



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

08 липня 2024 року

№ 1181

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 першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 08 липня 2024 року № 1181

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.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13254/02/01
2.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері, по 90 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/15791/02/01
3.	ДИКЛАСЕЛ	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	за рецептом	Не підлягає	UA/20506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ДОКУЗАТ НАТРІЮ	воскоподібна маса (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Хунан Джиудіан Хонгуанг Фармасьютікал КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20507/01/01
5.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) або 20 мл (200 мг), або 50 мл (500 мг), або 100 мл (1000 мг), у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; контроль серії за показниками стерильності і бактеріальні ендотоксини: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20499/01/01
6.	НАТРІЮ ОКСИБУТИР АТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для	Русан Фарма Лтд.	Індія	РУСАН ФАРМА ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20510/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								
7.	ОЗЕЛЬТАМІ ВІР	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	ЛЮПІН ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20511/01/01
8.	ОЛІДЕТРИМ ® ПРО	капсули м'які, 2000 МО, по 15 капсул у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20512/01/01
9.	ОЛІДЕТРИМ ® ПРО	капсули м'які, 4000 МО по 15 капсул у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20512/01/02

**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 08 липня 2024 року № 1181

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.	DL-СЕРИН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	Аміно ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18078/01/01
2.	БАГЕДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Arava, film-coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:	за рецептом	Не підлягає	UA/17613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	БАГЕДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	<p>перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Arava, film-coated tablets), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17613/01/02
4.	ЙОГУРТ	капсули 2 млрд активних клітин (КУО); по 30 або по 75 капсул у флаконах; по 15 капсул у блістерах, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.	Канада	<p>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.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу</p>	без рецепта	підлягає	UA/17496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ЙОГУРТ	капсули 4 млрд активних клітин (КУО); по 30 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк.	Канада	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. 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/17496/01/02
6.	КВАЙТ® ЗАСПОКІЙЛИ ВИЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу та розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	без рецепта	підлягає	UA/17603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
7.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Макфарлан Сміт Лімітед	Велика Британія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17839/01/01
8.	НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я	суспензія оральна, 100000 МО/мл, по 50 мл у флаконі, закупореному кришкою; по 1 флакону зі шприц-дозатором складеним у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад" (уточнення інформації), "Упаковка" (уточнення інформації) та у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17727/01/01
9.	ЦЕФЕПІМ ГІДРОХЛОРИД З АРГІНІНОМ СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у стерильних алюмінієвих барабанах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Шенжен Салюбрис Фармасьютикалз Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17611/01/01
10.	ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Цзеньцзи Фармасьютикалз (Сучжоу) Лтд.	Китайська Народна Республіка	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/18033/01/01

<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>
		застосування								

**В.о. начальника
Фармацевтичного 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 08 липня 2024 року № 1181

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг) або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 100 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ.	Австрія	Повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія Контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. - Пропонована редакція: Juergen Maages / Юрген Маарес. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. - Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його	за рецептом		UA/6058/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							номера. - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
2.	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ	капсули по 500 мг по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ: Теоретичний розмір серії: 78 000 ОДЛЗ; Очікуваний розмір серії: 75 000 ОДЛЗ, 25 000 №3 (3x1).	за рецептом		UA/2390/01/02
3.	АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту: Ново Нордиск Продуксьон САС, Франція; Виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордиск Продукао Фармaceutика до Бразиль Лтда., Бразилія; виробник	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість. Видалення тесту плазмідних перебудов (FM-B9501), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну людського. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ). Видалення тесту на фенотип (FM-5000), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну людського.	за рецептом		UA/12611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					
4.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 або 50 таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у пачці з картону; по 180 таблеток у контейнері пластиковому; по 1 контейнеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна (фасування та пакування)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ жовч суха за показником «Мікробіологічна чистота». 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 Вугілля активоване фірми АТ «Сорбент», Російська Федерація. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Введення нового виробника діючої речовини жовч суха фірми «TITAN DIOTECH LIMITED»,	без рецепта		UA/2355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Індія і як наслідок в Специфікації та методиках контролю АФІ в розділ «рН» та «Кількісне визначення» доповнено вимогами даного виробника.			
5.	АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7940/01/01
6.	АМЛОДИПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2, по 3 або по 9 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини амлодипін відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7940/01/02
7.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком; 10	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом		UA/2950/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					(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 пропонується на основі документа відповідного уповноваженого органу, у якому зазначено нове найменування виробника та на основі оновлених матеріалів DMF виробника, а саме розділу 3.2.S.2.1. Діюча редакція: Aurobindo Pharma Limited, India Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; Пропонована редакція: Apitoria Pharma Private Limited, India; Апіторія Фарма Приват Лімітед, Індія Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
8.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 флакон з порошком; 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 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 пропонується на основі документа відповідного уповноваженого органу, у якому зазначено нове найменування виробника та на основі оновлених матеріалів DMF виробника, а саме розділу 3.2.S.2.1. Діюча редакція: Aurobindo Pharma Limited, India Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; Пропонована редакція: Apitoria Pharma Private Limited, India; Апіторія Фарма Приват Лімітед, Індія Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2950/02/01
9.	АНТИКАТАРА Л	порошок для орального розчину	Спільне українсько-	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	без рецепта		UA/7810/01/01

№ 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 пакетику з порошком у пацці з картону	іспанське підприємство "Сперко Україна"		С.Л.		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 2008-154 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2008-154 - Rev 02) для АФІ хлорфеніраміну малеату від вже затвердженого виробника SUPRIYA LIFESCIENCE LTD., Індія.			
10.	АРФАЗЕТИН	збір по 75 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пацці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пацці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакету; по 20 фільтр-пакетів у пацці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у п. 17. ІНШЕ тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/5966/01/01
11.	АТАРАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Виробництво за повним циклом: ЮСБ Фарма, Бельгія; Додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії: Анабіотик НВ, Бельгія; СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Бельгія	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 "Побічні реакції" а саме, внесення інформації щодо важливості повідомлень про побічні реакції. 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/1872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
12.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	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 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/5302/01/02
13.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	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 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/8671/01/01
14.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	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 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/8671/01/02
15.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/8671/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці			вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Кемілаб д.о.о., Словенія		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		є	
16.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	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 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/8671/01/04
17.	АТОРИС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	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 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/5302/01/03
18.	АУГМЕНТИН™ ES	порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл; 1 флакон з порошком з алюмінієвою кришечкою, що накручується (містить всередині полімерну (полівінілхлоридну	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат	за рецептом		UA/0987/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		або поліолефінову) плівку), з контролем першого відкриття або з пластиковою кришкою із захистом від відкриття дітьми та пластиковою мірною ложкою з позначками 2,5 мл та 5 мл, у картонній коробці					відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення альтернативного виробника амоксициліну тригідрату Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, Індія з поданням сертифікату відповідності ЄФ СЕР № R1-СЕР 2007-226 Rev 03. Додатково, редакційні правки в адресі затвердженого виробника Beecham Pharmaceuticals (PTE) Ltd., Singapore. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Визначення супутніх домішок амоксициліну методом ВЕРХ». 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 в метод випробування «Визначення супутніх домішок амоксициліну методом ВЕРХ», а саме додавання домішок К та L із зазначенням часів утримування та відносних часів утримування у відповідності до монографії Ph.Eur. Amoxicillin Trihydrate 0260. Специфікація ГЛЗ залишається незмінною.			
19.	БАРАЛГІН®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД	Сполучене Королівство	СК Балкан Фармасьютикалс СРЛ	Республіка Молдова	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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.1 Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у	за рецептом		UA/19987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку з оновленням специфікації з безпеки для лікарського засобу Баралгін. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається.			
20.	БАРБОВАЛ®	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою; уточнено інформацію щодо логотипу заявника та внесено незначні редакційні правки в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після їх затвердження.	без рецепта		UA/1196/02/01
21.	БАРБОВАЛ®	краплі оральні по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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: вилучено інформацію, зазначену російською мовою; уточнено інформацію щодо логотипу заявника та внесено незначні редакційні правки в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/1196/01/01
22.	БЕЛОДЕРМ	мазь для зовнішнього застосування, 0,05 %; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення	за рецептом		UA/9695/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							основної діяльності з фармаконадзора.			
23.	БЕРЛІПРИЛ® 10	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Клоке Ферлакунгс-Сервіс ГмБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмБХ, Німеччина; Контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	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 параметру "Ідентифікація заліза оксиду коричневого (E 172)" зі специфікації при випуску серії готового лікарського засобу. Зміна вноситься до розділів "Специфікація (при випуску серії)" та "Методи контролю" МКЯ ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць». 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 2000-053-Rev 06 (затверджений: R1-CEP 2000-053-Rev 05) для АФІ еналаприлу maleату від уже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом		UA/7553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 02) від вже затвердженого виробника GELITA GROUP для допоміжної речовини gelatin. 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 застарілого методу випробування розміру частинок еналаприлу малеату методом лазерної дифракції для виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China на новий. 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 застарілого методу випробування розміру частинок еналаприлу малеату методом лазерної дифракції для виробника INKE S.A., Spain на новий.			
24.	БЛОГІР-3	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування: Дженефарм СА, Греція; Вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та	Греція/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	без рецепта		UA/15359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					косметика, д.д., Хорватія		фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
25.	БЛОГІР-3	розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 60 мл або 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою (на 2,5 мл або 5 мл) в картонній паці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування: ФАМАР А.В.Е., Греція; відповідальний за вторинне пакування, випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Греція/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/15359/02/01
26.	БРАМІТОБ	розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стрипі; по 16, 28 або 56 ампул у картонній коробці	К'езі Фармас'ютік елз ГмБХ	Австрія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Генетік С.п.А., Італія; виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне	Італія/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 1997-046-Rev 06 (затверджено: R1-CEP	за рецептом		UA/15301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та контроль якості: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; контроль якості: лише випробування на стерильність: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		1997-046-Rev 05) для діючої речовини Tobramycin від вже затвердженого виробника TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Угорщина.			
27.	БРОНХОРИЛ®	сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	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: Шинкаренко Людмила Юріївна. Пропонована редакція: Віпін Сінгх Томар. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/7422/01/01
28.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом		UA/12839/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-100-Rev-05 (затверджено: R1-CEP 2010-100-Rev-04) для Діючої речовини Валсартан, від затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, India. Зміна відбулась у зв'язку зміни поштового індекса. 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 2010-100-Rev-04 (затверджено: R1-CEP 2010-100-Rev-03) для Діючої речовини Валсартан, від затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, India. Зміна відбулась у зв'язку зі звуженням показника NDEA.</p>			
29.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	<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 2010-100-Rev-05 (затверджено: R1-CEP 2010-100-Rev-04) для Діючої речовини Валсартан, від затвердженого виробника</p>	за рецептом		UA/12839/01/02

№ 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>IPCA LABORATORIES LIMITED, India. Зміна відбулась у зв'язку зміни поштового індекса. 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 2010-100-Rev-04 (затверджено: R1-CEP 2010-100-Rev-03) для Діючої речовини Валсартан, від затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, India. Зміна відбулась у зв'язку зі звуженням показника NDEA.</p>			
30.	ВЕЗОМНІ	таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	<p>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) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме - оновлення відбору зразка в процесі розпилення шару тамсулозину. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Приведення критеріїв прийнятності та аналітичних методик для АФІ Соліфенацин сукцинат до монографії ЕР. Крім того, для забезпечення рівня якості АФІ, запропоновано залишити затверджені додаткові показники для</p>	за рецептом		UA/14359/01/01

№ 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>залишкових розчинників: толуолу (NMT 0.08%) та N,N-диметилформаміду (NMT 0.08%). Також, для визначення Isomeric impurity та Related substances може використовуватися як метод, описаний у EP так і in-house HPLC method. 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 - Затвердження нового СЕР для Тамсулозину гідрохлориду № R1-СЕР 2007-253-Rev 03 (попередній № R1-СЕР 2007-253-Rev 02) від вже затвердженого виробника ASTELLAS PHARMA TECH CO., Ltd. Takahagi Technology Center. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - Специфікацію та аналітичні методики макромолекули 7 000 000 оновлено. Видалення внутрішніх специфікацій та оновлення специфікації та методів макромолекули 7000 000 для узгодження з монографією EP. 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 - Затвердження нового СЕР для Тамсулозину гідрохлориду № R1-СЕР 2007-253-Rev 04 (попередній № R1-СЕР 2007-253-</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
							Rev 03), у зв'язку зі зміною назви виробника з ASTELLAS PHARMA TECH CO., Ltd. Takahagi Technology Center на ASTELLAS PHARMA INC. Takahagi Technology Center. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Виробнича ділянка Astellas Pharma Tech Co., Ltd Takahagi Technology Center, Japan більше не використовується для виробництва соліфенацину сукцинату, тому її вилучено. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Подовження періоду повторного випробування лікарської речовини соліфенацину сукцинату з 36 місяців до 60 місяців, що підтверджується даними стабільності в реальному часі. Також, виправлення друкарських помилок у р.3.2.S.2.2.			
31.	ВИНДУЗА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом	Не підляга є	UA/16042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - вилучення показника «Heavy metals» зі специфікації АФІ азацитидину на підставі звіту ICH Q3D. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни в методі контролю АФІ за показником «Залишкові розчинники», а саме випробування проводиться двома методами: газової хроматографії для метанолу, дихлорметану, етилацетату, толуолу та методом ВЕРХ для диметилсульфоксиду замість одного затвердженого методу газової хроматографії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Прозорість розчину методом нефелометрії», а саме зміна посилення на метод з USP <851> на USP <855> без зміни критеріїв прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Розподіл часток відновленої суспензії (за Малверном)» на підставі отриманих експериментальних даних про обладнання Malvern 3000. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 ГЛЗ на основі результатів дослідження стабільності в реальному часі. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування на первинній та вторинній упаковці, а саме уточнення викладення інформації щодо дати терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад тексту МКЯ українською мовою. 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 випробування «Супутні домішки» (ВЕРХ), а саме на основі валідаційної перевірки та звіту з доказом еквівалентності додається хроматографічна колонка Cosmicsil Adza ODS 250 x4,6 мм, 3 мкм або еквівалентна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення зміни в розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. В соответствии с приложенным текстом маркировки</p> <p>Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення</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
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
32.	ВІВАЙРА	таблетки жувальні по 50 мг, по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Дженефарм СА, Греція; Вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Греція/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/15370/01/01
33.	ВІВАЙРА	таблетки жувальні по 100 мг; по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості: Дженефарм СА, Греція; Вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Греція/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/15370/01/02
34.	ВІКТОЗА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення,	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ,	за рецептом		UA/12124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці			первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія		що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ) - Видалення тесту плазмідних перебудов (FM-B9501), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини ліраглутиду. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ) - Видалення тесту на фенотип (FM-5000), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини ліраглутиду			
35.	ВІТАКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою; уточнено інформацію щодо логотипу заявника та внесено незначні редакційні правки в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/10507/02/01
36.	ВІТАКСОН®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію, зазначену російською мовою; уточнено інформацію щодо логотипу заявника та внесено незначні редакційні правки в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10507/01/01
37.	ВІТАМІН-Е-АЦЕТАТ	рідина масляниста (субстанція) у	БАСФ СЕ	Німеччина	БАСФ СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	-		UA/6069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		герметичних контейнерах зі сталюю кришкою, що вироблений із поліетилену/поліам іду або поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм					відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-040 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-040 - Rev 01). Як наслідок зміни у специфікації та методах контролю якості АФІ.			
38.	ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ	пластир трансдермальний 15 мг; по 2 або 5 пластирів у пакеті; по 1 або 2 пакети у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., Японія; Вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. - ЗАВОД АВЛОН 48-й КМ ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ - ЛАМІЯ, Греція	Японія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника з ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія на Халеон КХ САРЛ, Швейцарія. Без зміни адреси впровадження діяльності.	без рецепта		UA/9383/03/01
39.	ВОЛЬТАРЕН® ПЛАСТИР 24 ГОДИНИ	пластир трансдермальний 30 мг; по 2 або 5 пластирів у пакеті; по 1 або 2 пакети у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Виробник ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Доджин Іяку-Како Ко., Лтд., Японія; Вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. - ЗАВОД АВЛОН 48-	Японія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника з ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія на Халеон КХ САРЛ, Швейцарія. Без зміни адреси впровадження діяльності.	без рецепта		UA/9383/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					й КМ ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНИ - ЛАМІЯ, Греція					
40.	ГАДОЛЕРІЙ®	розчин для ін'єкцій, 604,72 мг/мл; по 2 мл або 5 мл, або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл, або 30 мл, або 65 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 5 мл або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці; по 5 мл або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці; по 5 мл або 7,5 мл, або 10 мл, або 15 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у пачці; по 1 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-015 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2020-015 - Rev 00) для діючої речовини Gadobutrol monohydrate від вже затвердженого виробника ST PHARM CO., LTD. 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) незначні зміни в методах контролю діючої речовини Gadobutrol monohydrate за показником «Вільний гадоліній» (збільшено масу наважки діючої речовини для випробуваного розчину, додано інформацію щодо параметрів автотитратора та типовий графік титрування)	за рецептом		UA/19965/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
41.	ГАЙМОРИН	гранули, по 10 г у пеналі полімерному або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картоном або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картоном	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г» з відповідним методом аналізу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5 г.) та як наслідок - відповідні зміни внесені до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного дося. Введено текст маркування для відповідного дозування на 5 г (первинна та вторинна упаковки лікарського засобу). 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 у зв'язку з введенням додаткової упаковки (контейнер з дозуванням по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці з картоном буде - по 5 г гранул у контейнері з дозуванням: по 2 контейнери разом з інструкцією для медичного застосування в пачці з картоном. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з додаванням нової упаковки - контейнера (зміна кількості одиниць	без рецепта	підлягає	UA/4618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинної упаковки). Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу.			
42.	ГЕВКАМЕН	мазь по 15 г або по 25 г у тубах алюмінієвих; по 15 г або 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картоном	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації та методів контролю на Олію гвоздичну у відповідність до монографії EP Clove oil. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації та методів контролю на Олію евкалиптову у відповідність до монографії EP Eucalyptus oil.	без рецепта		UA/0586/01/01
43.	ГЕКСИТЕКС	песарії по 16 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи у пачці із картоном	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/15693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
44.	ГЕЛОФУЗИН	розчин для інфузій по 500 мл розчину у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл розчину у флаконах	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу. - Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5905/01/01
45.	ГЕНЕРОЛОН	розчин на шкірний, 2 %, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування: Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А. , Іспанія	Хорватія/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/17808/01/01
46.	ГЕНЕРОЛОН	розчин на шкірний, 5 % по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним насосом та розпилюючою насадкою в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування: Індастріал Фармасьютіка Кантабрія, С.А. , Іспанія	Хорватія/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	без рецепта		UA/17808/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
47.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/1978/01/01
48.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/1016/01/01
49.	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою,	П'єр Фабр Медикамен	Франція	П'єр Фабр Медикамент	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/2976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		продовженої дії по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	т		Продакшн		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 2007-368 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2007-368 - Rev 03) для діючої речовини заліза сульфату сухого від затвердженого виробника DR. PAUL LOHMANN GMBH & CO. KGAA, Germany.			
50.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 10 000 контейнерів	за рецептом		UA/14496/01/01
51.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/13832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
52.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13832/01/03
53.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/13832/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
54.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення назви без зміни коду АТХ), "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕМОДАЛ, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13832/01/01
55.	ГЛІПТАР®-М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	МАРІФАРМ д.о.о.	Словенія	виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	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) - Включаючи контроль/випробування серії - зміна адреси виробника відповідального за контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії із оновленням найменування виробника відповідно до ліцензії на виробництво. 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 - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або	за рецептом	Не підлягає	UA/19966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника готового лікарського засобу ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНА, С.А., Іспанія, відповідального за контроль серії (мікробіологічний). 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) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія відповідального за виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії. 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) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме зазначено логотип компанії представника, який здійснює функції щодо прийняття претензій від споживача. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
56.	ГЛІПТАР®-М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	МАРІФАРМ д.о.о.	Словенія	виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - зміна адреси виробника відповідального за контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії із оновленням найменування виробника відповідно до ліцензії на виробництво. Зміни внесено в інструкцію для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/19966/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
57.	ГЛОДУ ЛИСТЯ	листя і квітки по 50	ПрАТ	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	<p>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 - 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 готового лікарського засобу ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНА, С.А., Іспанія, відповідального за контроль серії (мікробіологічний). 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) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія відповідального за виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії. 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) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме зазначено логотип компанії представника, який здійснює функції щодо прийняття претензій від споживача. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	без		UA/6040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	І КВІТКИ	г або по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г або по 2,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	"Ліктрави"				Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецепта		
58.	ГРИП-ГРАН ДІТЯЧИЙ	гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національна на Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1056 від 17.06.2024 в процесі внесення змін (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) введення додаткової упаковки, а саме контейнер з дозуванням по 5 г, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» та доповнення специфікації ГЛЗ п. «Маса вмісту упаковки: контейнери з дозуванням по 5 г» з відповідним методом випробування. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5 г) та як наслідок - відповідні зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного дос'є. Введено текст маркування для відповідного дозування на 5 г (первинна та вторинна упаковки лікарського засобу). 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 у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням,	без рецепта	підлягає	UA/3810/01/01

№ 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 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пацці з картону буде по 2 контейнери з дозуванням. Загальна кількість лікарського засобу у вторинній упаковці (10 г) – не змінюється. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з додаванням нової упаковки - контейнера (зміна кількості одиниць вторинної упаковки). Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - не підлягає. Вірна редакція - підлягає.			
59.	ГРИПОСТАД ® РИНО МАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,05 % по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	(випуск серій) СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій) ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія; (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування) Хемомонт д.о.о., Чорногорія; (контроль серій: фізико-хімічні випробування) ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання лікарської форми в наказах МОЗ України № 1056 від 17.06.2024 та № 897 від 24.05.2024 в процесі внесення змін та уточнення. Редакція в наказі - розчин 0,05 %. Вірна редакція - спрей назальний, розчин 0,05 %	<i>без рецепта</i>		UA/16231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ СТАДА Хемофарм СРЛ, Румунія; (контроль серій: мікробіологічні випробування) МікроБайолоджі Крамер ГмбХ Прімзау 7, 66809 Нальбах, Німеччина					
60.	ДАЦЕПТОН®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	відповідальний за випуск серії: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія; відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2008-332-Rev 03 для діючої речовини апоморфіну гідрохлориду гемігідрату від затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція (затверджено: R1-СЕР 2008-332-Rev 02; запропоновано: R1-СЕР 2008-332-Rev 03)	за рецептом		UA/14381/01/01
61.	ДЕБОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/18036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.			
62.	ДЕКРИСТОЛ® 20000 МО	капсули м'які 20000 МО по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у пачці, по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці, по 25 капсул у блістері; по 2 блістера у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; виробництво та випуск "in bulk": Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробництво та випуск "in bulk": Свісс Капс АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифікату СЕР (R0-СЕР 2021-055-Rev 00) для АФІ "Cholecalciferol concentrate (oily form)" від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd. Виробництво, склад та якість олійного концентрату залишається незмінними. Крім того, назва та адреса виробника(ів) діючої речовини та проміжних продуктів залишається без змін. АФІ відповідає чинній Ph. Eur. monograph 0575 "Cholecalciferol concentrate (oily form)", але також має додатковий новий параметр для all-rac-alpha-Тосopherol зазначений в СЕР. Цей стабілізатор був присутній в олійному концентраті в тій самій кількості, але до цього не був частиною специфікації АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультіплетного сертифіката на матеріал) -	за рецептом		UA/17901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Вилучення сертифікату CEP R1-CEP 2009-050 Rev 01 на вихідний матеріал "Cholecalciferol (crystalline)" від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd. Зміна відбулась у зв'язку з наявністю нового CEP "Cholecalciferol concentrate (oily form)"			
63.	ДЕНИЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці з картоном	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 1071 від 20.06.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17 ІНШЕ та первинної упаковки п.6 ІНШЕ, а саме: додано інформацію про наявність логотипу. Введення змін протягом 3-ьох місяців після затвердження). Інформація в наказі - відсутні. Вірна редакція - за рецептом.	За рецептом		UA/15264/01/01
64.	ДЕРИЛАЙФ	крем, 0,5 мг/г, по 50 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини клобетазол відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом		UA/18398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
65.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 АФІ Флуконазол "GRANULES INDIA LIMITED", Індія. 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 з наданням мастер-файла на АФІ Флуконазол, виробництва Glenmark Life Sciences Limited, Індія.	за рецептом		UA/11674/01/01
66.	ДІЄМОНО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу виробника	за рецептом		UA/18286/01/01
67.	ДОПЕГІТ®	таблетки по 250 мг, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п.17. ІНШЕ та первинної упаковки п.6. ІНШЕ.	за рецептом		UA/9455/01/01
68.	ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 2 мл (20 мг) або 8 мл (80 мг), або 16 мл (160 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення DMF на АФІ Доцетаксел від затвердженого виробника Sicor De Mexico з версії 43360-EUDMF.07.2018 на версію 43360-EUDMF.09.2022	за рецептом		UA/11091/01/01
69.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування	Рекордаті Індустрія	Італія	відповідальний за вторинну упаковку	Нідерланди /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактід-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці	Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.		та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США	Австрія	безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки у п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ».			
70.	ЕНАЛОЗИД® 25	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Оновлення майстер-файла від затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL Co., Ltd., Китай для еналаприлу малеату з версії DMF V1 (2009-09-12) до версії DMF V3 (2017-03-12).	за рецептом		UA/5568/01/01
71.	ЕНАЛОЗИД® МОНО	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Оновлення майстер-файла від затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL Co., Ltd., Китай для еналаприлу малеату з версії DMF V1(2009-09-12) до версії DMF V3 (2017-03-12).	за рецептом		UA/15415/01/01
72.	ЕНАЛОЗИД® МОНО	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Оновлення майстер-файла від затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL Co.,	за рецептом		UA/15415/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Ltd., Китай для еналаприлу малеату з версії DMF V1(2009-09-12) до версії DMF V3 (2017-03-12).			
73.	ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Оновлення майстер-файла від затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL Co., Ltd., Китай для еналаприлу малеату з версії DMF V1 (2009-09-12) до версії DMF V3 (2017-03-12).	за рецептом		UA/0702/01/02
74.	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 4 таблетки в блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності"	за рецептом	Не підлягає	UA/6666/01/02
75.	ЕСПІРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Зміна розміру упаковки ГЛЗ у діапазоні затверджених розмірів упаковки, у зв'язку з маркетинговим рішенням. Діюча редакція: По 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 9 блістерів у картонній коробці. По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці. Пропонована редакція: По 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 9 блістерів у картонній коробці. По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці. По 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (введення додаткової упаковки, що знаходиться у діапазоні затверджених розмірів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18267/01/01
76.	ЕСПІРО	таблетки, вкриті плівковою	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	Не підлягає	UA/18267/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 3, по 5 або по 9 блістерів в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	"Польфарма" С.А.		С.А.		лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Зміна розміру упаковки ГЛЗ у діапазоні затверджених розмірів упаковки, у зв'язку з маркетинговим рішенням. Діюча редакція: По 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 9 блістерів у картонній коробці. По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці. Пропонована редакція: По 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 9 блістерів у картонній коробці. По 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці. По 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (введення додаткової упаковки, що знаходиться у діапазоні затверджених розмірів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		є	
77.	ЕТОЛ SR	таблетки пролонгованої дії, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	за рецептом		UA/15574/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду.			
78.	ЕТОЛ ФОРТ	таблетки вкриті оболонкою по 400 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/3962/01/01
79.	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. - Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом		UA/2569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконадгляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. - Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. - Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду та його номера. - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду			
80.	ЕФЕРОКС®	таблетки по 25 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Змінюється назва лікарського засобу (вводиться знак зареєстрованої торгової марки). Діюча редакція: Еферокс - Пропонована редакція: Еферокс® - Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо логотипу заявника. - Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19204/01/01
81.	ЕФЕРОКС®	таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Змінюється назва лікарського засобу (вводиться знак зареєстрованої торгової марки). Діюча редакція: Еферокс - Пропонована редакція: Еферокс® - Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо логотипу заявника. - Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19204/01/02
82.	ЕФЕРОКС®	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Змінюється назва лікарського засобу (вводиться знак зареєстрованої торгової марки). Діюча редакція: Еферокс - Пропонована редакція: Еферокс® - Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/19204/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо логотипу заявника. - Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
83.	ЕХІНАЦЕЯ-АСТРАФАРМ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ: Теоретичний розмір серії: 309 000 ОдЛЗ; Очікуваний розмір серії: 300 000 ОдЛЗ, 15 000 №20 (10x2).	без рецепта		UA/5915/01/01
84.	ЄВРОСЕК	гранули для оральної суспензії, по 10 мг; по 16 саше в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	по 10 мг – заборонено; по 30 мг - дозволено	UA/20255/01/01
85.	ЄВРОСЕК	гранули для оральної суспензії, по 30 мг; по 16 саше в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	по 10 мг – заборонено; по 30 мг - дозволено	UA/20255/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
86.	ЄВРОСЕК	гранули для оральної суспензії, по 10 мг, по 16 саше в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	по 10 мг – заборонено; по 30 мг - дозволено	UA/20255/01/01
87.	ЄВРОСЕК	гранули для оральної суспензії, по 30 мг, по 16 саше в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Атена Драг Делівері Солюшнз ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	по 10 мг – заборонено; по 30 мг - дозволено	UA/20255/01/02
88.	ЗЕРБАКСА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості (тестування при випуску), тестування стабільності:	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності	за рецептом		UA/16362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Стері-Фарма, ЛЛС, США; вторинне пакування, контроль якості (тестування при випуску), відповідальний за випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція		Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення функцій мікробіологічного тестування та тесту "бактеріальні ендотоксини" для вже затвердженого виробника діючої речовини Цефтолозану сульфат ACS Dobfar, S.p.A. (ACSD4)			
89.	ЗОКАРДІС® 30 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні - Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: Домпе фармацевтиці С.п.А., Італія; А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. - Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.	за рецептом		UA/3246/01/02
90.	ІКЕРВИС®	краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5x6): по 0,3 мл в тубик-крапельниці для одноразового застосування; по 5 тубик-крапельниць у ламінованому	Сантен АТ	Фінляндія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: ЕКСЕЛЬВІЖЕН, Франція; Випуск серії: Сантен АТ,	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (звуження допустимих меж) звуження лімітів біонавантаження в процесі виробництва, які використовуються під час виробництва	за рецептом		UA/17100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці			Фінляндія; Вторинне пакування: СЕРВІПАК, Франція		готового продукту, з < 10 КУО/ 1 мл до < 100 КУО/ 100 мл.			
91.	ІКЕРВИС®	краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5х6): по 0,3 мл в тьюбик-крапельниці для одноразового застосування; по 5 тьюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: ЕКСЕЛЬВІЖЕН, Франція; Випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Вторинне пакування: СЕРВІПАК, Франція	Франція	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 процедури випробування етиленоксиду відповідно монографії Фармакопеї США (USP) на метод виробника для допоміжної речовини тілоксаполу.	за рецептом		UA/17100/01/01
92.	ІМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/4029/01/01
93.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	без рецепта	Не підлягає	UA/14969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		комплект з дозуючим пристроєм у картонній коробці			серій: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія		регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
94.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм для перорального введення в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія; Випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/16881/01/01
95.	ЙОДИД-ФАРМАК®	таблетки по 200 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності лікарського засобу Йодид-Фармак®, таблетки по 100 мкг, по 200 мкг, а саме "5 років" на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Умови зберігання не змінюються. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ	без рецепта	підлягає	UA/6821/01/02

№ 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>Термін придатності 3 роки</p> <p>Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ</p> <p>Термін придатності 5 років</p> <p>Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
96.	ЙОДИД-ФАРМАК®	таблетки по 100 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності лікарського засобу Йодид-Фармак®, таблетки по 100 мкг, по 200 мкг, а саме "5 років" на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Умови зберігання не змінюються. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ</p> <p>Термін придатності 3 роки</p> <p>Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ</p> <p>Термін придатності 5 років</p> <p>Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	без рецепта	підлягає	UA/6821/01/01
97.	КАТАРІЯ	гранули по 4,0 г/5,6 г; по 5,6 г гранул в саше; по 6 саше в картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 100 000 саше) для виробника KUSUM HEALTHCARE PVT LTD (Plot No. M-3, Indore</p>	без рецепта		UA/12090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India), у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено: Виробник KUSUM HEALTHCARE PVT LTD Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India; Розмір серії: 10 000 саше №6-1666 упаковок; - Запропоновано: Виробник KUSUM HEALTHCARE PVT LTD Plot No. M-3, Indore Special Economic Zone, Phase-II, Pithampur, Distt. Dhar, Madhya Pradesh, Pin 454774, India Розмір серії: 10 000 саше №6-1666 упаковок ; 100 000 саше №6-16 666 упаковок			
98.	КЕТАНОВ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Терапія АТ	Румунія	Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат	за рецептом	Не підлягає	UA/2596/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
99.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ, у балонах об'ємом по 1 л, 2 л, 3 л, 5 л, 6 л, 8 л, 10 л, 20 л, 40 л, 50 л; у групах балонів об'ємом 480 л (40 л x 12), 600 л (50 л x 12), 640 л (40 л x 16), 720 л (40 л x 18), 800 л (50 л x 16), 800 л (40 л x 20), 840 л (40 л x 21), 1050 л (50 л x 21); у мегапаках С4 (4 x 150 л), С6 (6 x 150 л); з газифікаторів кріогенних	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна	повний цикл виробництва для упаковки у балони, групи балонів, мегапаки та з газифікаторів кріогенних: ПрАТ "Харківський автогенний завод", Україна; повний цикл виробництва з газифікаторів кріогенних: Дочірнє підприємство «Мессер Україна», 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) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці Дочірнє підприємство "Мессер Україна", Україна (повний цикл виробництва з газифікаторів кріогенних) Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової виробничої дільниці. Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (зазначення функцій затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/3603/01/01

№ 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 ПрАТ "Харківський автогенний завод", Україна).			
100.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) в посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного газоподібного	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін у методах випробування АФІ, а саме доповнення альтернативних методів випробувань із чинного видання ДФУ АФІ Кисень медичний рідкий у показниках «Ідентифікація» (ДФУ, 2.5.27 парамагнітний аналізатор); «Кількісне визначення кисню» (ДФУ, 2.5.27 парамагнітний аналізатор); «Вода (H2O)» - (ДФУ, 2.5.28 електролітичний гігrometer); «Вуглецю діоксид (CO2)» - (ДФУ, 2.5.24 інфрачервоний аналізатор); «Вуглецю монооксид (CO)» - (ДФУ, 2.5.25 інфрачервоний аналізатор)	-		UA/18527/01/01
101.	КЛІВАС® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF на діючу речовину Езетиміб затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited з версії EB/AP/08/10-17 до EB/AP/09/08-22	за рецептом		UA/19917/01/01
102.	КЛІВАС® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF на діючу речовину Езетиміб затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited з версії EB/AP/08/10-17 до EB/AP/09/08-22	за рецептом		UA/19917/01/02
103.	КЛІВАС® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення DMF на діючу речовину Езетиміб затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited з версії EB/AP/08/10-17 до EB/AP/09/08-22	за рецептом		UA/19917/01/03
104.	КЛІМАКТ-	таблетки, по 50	Біологіше	Німеччин	Біологіше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без		UA/2945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ХЕЕЛЬ	таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	Хайльміттель Хеель ГмбХ	а	Хайльміттель Хеель ГмбХ		<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) зміни у специфікацію для Sanguinaria canadensis raw material відповідно з переходом від НАВ на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. Sanguinaria for homeopathic preparations.</p> <p>Затверджено: Sanguinaria canadensis raw material Specification according to HAB monograph «Sanguinaria canadensis» Запропоновано: Sanguinaria canadensis raw material Specification according to Ph. Eur. monograph «Sanguinaria for homeopathic preparations» 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) зміни у специфікацію для Sanguinaria canadensis mother tincture відповідно з переходом від НАВ на Ph. Eur. для приведення до монографії Ph. Eur. Sanguinaria for homeopathic preparations. Затверджено: Sanguinaria canadensis mother tincture Specification according to HAB monograph «Sanguinaria canadensis» Запропоновано: Sanguinaria canadensis mother tincture Specification according to Ph. Eur. monograph «Sanguinaria for homeopathic preparations» Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях</p>	рецепта		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) зміна у параметрах специфікації для <i>Sanguinaria canadensis</i> MT, а саме введення показника <i>Escherichia coli</i> (1 мл) за показником «Мікробіологічна чистота».			
105.	КЛОФАН	крем 1 % по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Canesten Cream 1%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки та переходом на новий формат (EU-RMP) єдиної версії ПУР для всіх видів дозування ЛЗ Клофан, крем. 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	без рецепта	підлягає	UA/19381/01/01

№ 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			
106.	КЛОФАН	крем 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Canesten Cream 2%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки та переходом на новий формат (EU-RMP) єдиної версії ПУР для всіх видів дозування ЛЗ Клофан, крем. 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 після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/19381/01/02
107.	КОКОКСИБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «БУСТ ФАРМА»	Україна	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ПРОДАКТС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різночитання) в межах одного документа, допущення помилки в специфікації ГЛЗ за показником «Однорідність маси»	за рецептом		UA/19968/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
108.	КОКОКСИБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «БУСТ ФАРМА»	Україна	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ПРОДАКТС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки в специфікації ГЛЗ за показником «Однорідність маси»	за рецептом		UA/19968/01/04
109.	КОПАЦИЛ®	таблетки по 6 або 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення із специфікації допоміжної речовини «Ароматизатор аромат ванілі» показників «Свинець», «Кадмій», «Арсен», «Ртуть» на основі оцінки ризику згідно ICH Q3D.	без рецепта		UA/2930/01/01
110.	КОРІОЛ®	таблетки по 3,125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до п. 8 та п.17 тексту маркування вторинної упаковки та п.6 тексту маркування первинної упаковки 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Eucardis таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/4128/01/01

№ 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). 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.			
111.	КОРІОЛ®	таблетки по 6,25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до п. 8 та п.17 тексту маркування вторинної упаковки та п.6 тексту маркування первинної упаковки 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Eucardis таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4128/01/04
112.	КОРІОЛ®	таблетки по 25 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до п. 8 та 17 тексту маркування вторинної упаковки та п.6 тексту маркування первинної упаковки	за рецептом	Не підлягає	UA/4128/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у картонній коробці			д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Eucardic таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
113.	КОРІОЛ®	таблетки по 12,5 мг; по 7 таблеток у блістери; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістери; по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до п. 8 та 17 тексту маркування вторинної упаковки та п.6 тексту маркування первинної упаковки 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 внесено до Інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/4128/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Eucardic таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
114.	КСАЛТОФАЙ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції; комплектування,	Данія/ Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ) - Видалення тесту плазмідних перебудов (FM-B9501), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну деглюдек. - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ) - Видалення тесту на фенотип (FM-5000), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну деглюдек. - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ) - Видалення тесту плазмідних перебудов (FM-B9501), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини ліраглутиду. - Зміни II типу - Зміни з	за рецептом		UA/18253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу: Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати		якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ) - Видалення тесту на фенотип (FM-5000), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини ліраглутиду.			
115.	ЛЕВАКСЕЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 або 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси власника мастер-файла Neuland Laboratories Limited, India на АФІ левофлорсацину гемігідрату. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо оновлення інформації у п. "Дата закінчення терміну придатності", у п. "ІНШЕ" конкретизовано інформацію щодо логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - зміна у специфікації АФІ левофлорсацину гемігідрату з DSSpec001144_3 на DSSpec001917_2 у відповідність до вимог Європейської	за рецептом		UA/15596/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб діючої речовини левофлоксацину гемігідрату, власника мастер-файла Neuland Laboratories Limited, India: - зміна первинного пакування з "transparent double polythene bags, twist tied, placed in HDPE container" на "double polythene bags (Inner transparent bag followed by black polythene bag) lined in HDPE containers". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - доповнення специфікації новим показником якості "Particle size" (limit set as d90 is NMT 80 µm, d50 is 7-30 µm) та відповідним методом випробування на діючу речовину левофлоксацину гемігідрату виробництва ZHEJIANS LANGHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
116.	ЛЕВАКСЕЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 або 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії:	Словенія	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 затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна	за рецептом		UA/15596/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія		<p>адреси власника мастер-файла Neuland Laboratories Limited, India на АФІ левофлоксацину гемігідрату. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо оновлення інформації у п. "Дата закінчення терміну придатності", у п. "ІНШЕ" конкретизовано інформацію щодо логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - зміна у специфікації АФІ левофлоксацину гемігідрату з DSSpec001144_3 на DSSpec001917_2 у відповідність до вимог Європейської фармакопеї. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2019-111-Rev 01 від нового виробника ZHEJIANS LANGHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD., для АФІ левофлоксацину гемігідрату. Пропонована редакція: R0-CEP 2019-111-Rev 01 Name of holder: ZHEJIANS LANGHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Zhejiang Provincial Chemical and Medical</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>Materials Base Linhai Zone China-317 016 Linhai, Zhejiang Province Production of Levofloxacin hemihydrate: ZHEJIANS LANGHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Zhejiang Provincial Chemical and Medical Materials Base Linhai Zone China-317 016 Linhai, Zhejiang Province</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб діючої речовини левофлоксацину гемігідрату, власника мастер-файла Neuland Laboratories Limited, India: - зміна первинного пакування з "transparent double polythene bags, twist tied, placed in HDPE container" на "double polythene bags (Inner transparent bag followed by black polythene bag) lined in HDPE containers".</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - доповнення специфікації новим показником якості "Particle size"(limit set as d90 is NMT 80 µm, d50 is 7-30 µm) та відповідним методом випробування на діючу речовину левофлоксацину гемігідрату виробництва ZHEJIANS LANGHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
117.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнаймітт ель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого	Німеччина/ Іспанія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 1056 від 17.06.2024 в процесі внесення змін (зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової</p>	за рецептом		UA/11890/01/01

№ 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			продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія		дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання додаткового виробника ГЛЗ, відповідального за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л. (С/ Карракер, с/н - Промислова зона Ла Куїнта Р2, Кабанільяс дель Кампо, Гвадалахара, 19171, Іспанія) / ATDIS PHARMA, S.L. (С/ Carraquer, s/n - Pol. Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo, Guadalajara, 19171, Spain). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання додаткового виробника ГЛЗ, відповідального за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю. (Полігоно Індастріал Нейнор-Енарес, Е-3, Лок. 23 і 24, Мекс, Мадрид, 28880, Іспанія) / MANANTIAL INTEGRAL, S.L.U. (Poligono Industrial Neinor-Henares, E-3, Loc. 23 y 24, Meco, Madrid, 28880, Spain). Редакція в наказі - Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія. Вірна редакція - Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія			
118.	ЛЕВОСТАД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина;	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 1056 від 17.06.2024 в процесі внесення змін (зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/11890/01/02

№ 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 1 блістеру в картонній коробці			Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія		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). Додавання додаткового виробника ГЛЗ, відповідального за вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л. (С/ Карракер, с/н - Промислова зона Ла Куїнта Р2, Кабанільяс дель Кампо, Гвадалахара, 19171, Іспанія) / ATDIS PHARMA, S.L. (С/ Carraquer, s/n - Pol. Ind. La Quinta R2, Cabanillas del Campo, Guadalajara, 19171, Spain). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання додаткового виробника ГЛЗ, відповідального за вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю. (Полігоно Індастріал Нейнор-Енарес, Е-3, Лок. 23 і 24, Месо, Мадрид, 28880, Іспанія) / MANANTIAL INTEGRA, S.L.U. (Poligono Industrial Neinor-Henares, E-3, Loc. 23 y 24, Meso, Madrid, 28880, Spain). Редакція в наказі - Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія. Вірна редакція - Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіс Медікаментос Інтернаціонес, С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія			
119.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 5 мг по 28 капсул у	Д-р Редді'с Лабораторі	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/17270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	с Лтд		(Виробничий відділ - 7)		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Дата подання РОЗБ (останній згенерований та поданий РОЗБ в Україні) – 27.12.2020 – 26.12.2022 р. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 26.12.2022 р.; Дата подання – 26.03.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 26.12.2025 р.; Дата подання – 26.03.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
120.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 10 мг по 28 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Дата подання РОЗБ (останній згенерований та поданий РОЗБ в Україні) – 27.12.2020 – 26.12.2022 р. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 26.12.2022 р.; Дата подання – 26.03.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 26.12.2025 р.; Дата подання – 26.03.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/17270/01/02
121.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 15 мг по 21 капсулі у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Дата подання РОЗБ (останній згенерований та поданий РОЗБ в Україні) – 27.12.2020 –	за рецептом		UA/17270/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							26.12.2022 р. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 26.12.2022 р.; Дата подання – 26.03.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 26.12.2025 р.; Дата подання – 26.03.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
122.	ЛЕНАНГІО	капсули тверді по 25 мг по 21 капсулі у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Дата подання РОЗБ (останній згенерований та поданий РОЗБ в Україні) – 27.12.2020 – 26.12.2022 р. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 26.12.2022 р.; Дата подання – 26.03.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 26.12.2025 р.; Дата подання – 26.03.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/17270/01/04
123.	ЛІДОКАЇН	розчин для ін'єкцій 2 % по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери або по 20 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни в розділі «Склад» МКЯ, з метою приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника, затвердженого п.3.2.Р.1.Опис і склад ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Опис», який включав в себе раніше також тести «Запах» та «Колір кодового кільця».	за рецептом		UA/0655/01/01

№ 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>Тепер показники «Опис», «Запах», «Колір кодового кільця» оформлені як окремі тести. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в специфікацію та метод контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація (кольорова реакція)», а саме вилучення опису приготування реактивів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) переформулювання вимог специфікації ГЛЗ за показником «Ідентифікація (метод УФ)» без зміни критерію прийнятності. Відповідне оновлення зазначене і в методі контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в специфікацію ГЛЗ за показником «Кількісний вміст (метод УФ)». В методі контролю оновлення формули для розрахунку вмісту діючої речовини з використанням значення питомого коефіцієнта поглинання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ та в метод контролю за показником «Вміст хлоридів» (титриметрія). В методі контролю додано приготування 25 % розчину азотної кислоти та 1 % розчину азотної кислоти.</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>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін в метод контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін в специфікацію ГЛЗ та метод контролю за показником «Забарвлення розчину» з метою гармонізації вимог в Україні та країні Виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ та метод контролю за показником «Прозорість». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ та метод контролю за показником «Кислотність (рН)». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ та метод контролю за показником «Об'єм, що витягається». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення редакційних змін в специфікацію ГЛЗ та метод контролю за показником «Механічні включення».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Стерильність». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини».</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
124.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-333 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2013-333 - Rev 02) для АФІ лопераміду гідрохлориду від затвердженого виробника Vasudha Pharma Chem Limited, Індія.</p>	-		UA/2981/01/01
125.	ЛОПЕРАМІД	таблетки по 0,002 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2,	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	Без рецепта – № 10, №		UA/6919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		або 50, або 100 блістерів у паці з картону	"Лекхім - Харків"		- Харків", Україна; ПрАТ "Техноло", Україна		Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-333 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2013-333 - Rev 02) для АФІ лопераміду гідрохлориду від затвердженого виробника Vasudha Pharma Chem Limited, Індія.	20. За рецептом – № 500, № 1000		
126.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	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 2013-333 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2013-333 - Rev 02). Як наслідок зміна методики визначення залишкових розчинників відповідно СЕР.	-		UA/12518/01/01
127.	ЛОРІСТА® HD	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у	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; виробництво «in bulk»:	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва ЛЗ, а саме коригування параметрів змішування компресійної суміші та сухого грануляту (час та швидкість обертання).	за рецептом		UA/6454/01/02

№ 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			Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія					
128.	МЕДОБІОТИН ®	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки щодо додавання інформації стосовно логотипу виробника.	без рецепта		UA/2432/01/01
129.	МЕДРОЛ	таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє, а також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/2047/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.			
130.	МЕДРОЛ	таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, а також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2047/02/03
131.	МЕДРОЛ	таблетки по 4 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, а також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2047/02/01
132.	МЕТАЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) - Оновлення реєстраційних матеріалів, а саме зазначення країн походження тваринної сировини Primatone (гідролізований	за рецептом		UA/8168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		зі стерильним перехідним пристроєм для флакона у картонній коробці					<p>пептон), що використовується у процесі виробництва діючої речовини. У запропонованих матеріалах детально вказано країни походження кожного компонента тваринного походження. Усі країни походження уже були впроваджені та зазначені у внутрішній документації, але помилково не були включені до реєстраційної документації. Жодних нових країн походження сировини Primatone (гідролізований пептон) не пропонується доодалувати та впроваджувати у виробництво. - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для сировини Primatone HS та Primatone HS/UF "запропоновано: R1-CEP 2000-302-Rev-03; затверджено: R1-CEP 2000-302-Rev-02" лише щодо Primatone HS, від затвердженого виробника KERRY BIO-SCIENCE Norwich US. Нова версія CEP не впливає на сировину Primatone HS/UF, що використовується у виробництві ЛЗ, оскільки компоненти тваринного походження для неї залишаються незмінними.</p>			
133.	МЕТАСПРЕЙ®	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу по 10 г (60 доз) або 18 г (140 доз) у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором та насадкою-розпилювачем із	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення назв постачальників компонентів первинного пакування, виправлення різницитань щодо довжини	за рецептом		UA/19139/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		захисним ковпачком, по 1 флакону в картонній пачці					сифонної трубки по тексту розділу (правільне значення: для закупорювання флаконів номінальною місткістю 10 мл - довжина сифонної трубки 22,0±1,0 мм; для закупорювання флаконів номінальною місткістю 20 мл - довжина сифонної трубки 24,0±1,0 мм) відповідно до наданих документів виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна в специфікації та методах контролю первинного пакування (флакона) за показником «Мікробіологічна чистота», а саме пропонується зазначення критерію прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 КУО/флакон; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 5 КУО/флакон, для всіх компонентів пакувальних матеріалів.			
134.	МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ 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: Габрієла Gabriele Hecker-Barth / Хекер-Барз. - Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. -	за рецептом		UA/0513/01/01

№ 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: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду			
135.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Габрієла Gabriele Hecker-Barth / Хекер-Барз. - Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. - Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду	за рецептом		UA/0513/01/02
136.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії:	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення	за рецептом		UA/0513/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		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: Габрієла Gabriele Hecker-Barth / Хекер-Барз. - Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. 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			
137.	МИРОФУРИЛ	капсули по 200 мг по 5 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ABC Фармачеутічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: невірно зазначено критерії прийнятності. - Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом		UA/17351/02/01
138.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу	За рецептом	Не підлягає	UA/16434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій у картонній упаковці			пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження		до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
139.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за	Німеччина/ Швейцарія	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", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/16434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
140.	МІОПРИДИН®	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у паці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування упаковки щодо додавання інформації стосовно логотипу виробника.	за рецептом		UA/19477/01/01
141.	МОКСОПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 2013-175 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2013-175 - Rev 03) для АФІ моксонідину від затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія.	за рецептом		UA/18998/01/01
142.	МОКСОПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом		UA/18998/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			завод"				допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2013-175 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2013-175 - Rev 03) для АФІ моксонідину від затвердженого виробника NEULAND LABORATORIES LIMITED, Індія.			
143.	МОРФОЛІНІЄВ А СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленому мішку для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності, у зв'язку з отриманими даними дослідження у реальному часі. Діюча редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки	-		UA/18765/01/01
144.	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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти"	за рецептом	Не підлягає	UA/15502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (NUBAIN®, 10 mg/ml solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
145.	НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС	гель, 50 мг/г; по 15 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта		UA/14739/01/01
146.	НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ібупрофену згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено	без рецепта	підлягає	UA/14740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції).			
147.	НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	Без рецепта		UA/14740/01/01
148.	НЕУРОБЕКС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 60, або по 90, або по 150 таблеток у банці; по 1 банці в картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-057-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1999-057-Rev 04) для АФІ Тіаміну нітрату від затвердженого виробника DSM Nutritional Products GmbH, Germany.	без рецепта		UA/7313/01/02
149.	НЕФАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	за рецептом		UA/18031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 2 або 6 блістерів у пацці з картону					<p>параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на фольгу алюмінієву з термолаком за показником «Ідентифікація». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на фольгу ламіновану ПВХ та поліамідом за показником «Ідентифікація». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгу алюмінієву з термолаком п. «Товщина», «Розміри рулону», «Ширина фольги». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгу ламіновану ПВХ та поліамідом п. «Розміри рулону», «Ширина фольги».</p>			
150.	НІСПАЗМ ФОРТЕ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку з доданням інформації про наявність логотипу виробника.	без рецепта		UA/15658/01/01
151.	НОВОКАЇН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 5 мл в ампулі	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	Не підлягає	UA/20327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовій; по 10 або 50 ампул у пачці з картону					<p>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 пакування, а саме по 2 мл або по 5 мл в ампулі поліетиленовій № 50 для госпітальних закупівель, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ</p> <p>Затверджено: По 5 мл в ампулі поліетиленовій. По 10 ампул разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Запропоновано: По 2 мл в ампулі поліетиленовій. По 10 або 50 ампул разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону. По 5 мл в ампулі поліетиленовій. По 10 або 50 ампул разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону.</p> <p>Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування та у п. 1. Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма і п. 6.5. Тип та вміст первинної упаковки короткої характеристики лікарського засобу та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування)</p> <p>– додавання нового об'єму пакування, а саме по 2 мл в ампулах поліетиленових, без зміни первинного пакувального матеріалу (Затверджено: по 5 мл в ампулах поліетиленових). Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування та у п. 1. Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма і п. 6.5. Тип та вміст первинної упаковки короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з</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
							введенням додаткової упаковки (по 2 мл в ампулі) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
152.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинне пакування: Ново	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість. Видалення тесту плазмідних перебудов (FM-B9501), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну аспарт. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ). Видалення тесту на фенотип (FM-5000), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини інсуліну аспарт.	за рецептом		UA/4862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Нордіск Продукао Фармсеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					
153.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Доповнення реєстраційного досьє готового лікарського засобу матеріалами щодо АФІ Фенібут, який виробляється за альтернативною схемою виробництва, вже затвердженим виробником ТОВ «ФАРМХІМ», Україна (АФІ зареєстрований в Україні: РП №UA/14286/01/01) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» в специфікації ГЛЗ (при випуску та протягом терміну придатності) та методах випробування, та, як наслідок у специфікаціях та методах контролю проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки»	за рецептом		UA/8831/01/02
154.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,25 г,	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/8831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Доповнення реєстраційного досьє готового лікарського засобу матеріалами щодо АФІ Фенібут, який виробляється за альтернативною схемою виробництва, вже затвердженим виробником ТОВ «ФАРМХІМ», Україна (АФІ зареєстрований в Україні: РП №UA/14286/01/01) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Уточнення формулювання нормування тесту «Однорідність дозованих одиниць» в специфікації ГЛЗ (при випуску та протягом терміну придатності) та методах випробування, та, як наслідок у специфікаціях та методах контролю проміжного продукту «Нерозфасовані таблетки»	рецептом		
155.	НООБУТ® ІС 100	порошок для орального розчину, 100 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Доповнення реєстраційного досьє готового лікарського засобу матеріалами щодо АФІ Фенібут, який виробляється за альтернативною схемою виробництва, вже затвердженого виробником	за рецептом		UA/8831/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ТОВ «Фармхім»(АФІ зареєстрований в Україні: РП № UA/14286/01/01. Специфікація АФІ не змінилися.			
156.	НООБУТ® IC 500	порошок для орального розчину, 500 мг/дозу; по 2,5 г у саше; по 10 саше у пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Доповнення реєстраційного досьє готового лікарського засобу матеріалами щодо АФІ Фенібут, який виробляється за альтернативною схемою виробництва, вже затвердженого виробником ТОВ «Фармхім»(АФІ зареєстрований в Україні: РП № UA/14286/01/01. Специфікація АФІ не змінилися.	за рецептом		UA/8831/02/02
157.	НОРМОЛАКТ	сироп, 670 мг/мл по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 240 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 500 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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)) - Супутня зміна - 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки по 500 мл у флаконі полімерному (PET) в комплекті з кришкою з контролем першого розкриття (PP), по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці. Як наслідок внесення відповідних змін до р. «Упаковка» та специфікації ГЛЗ п. «Об'єм вмісту упаковки» та в Специфікації для контролю проміжних	без рецепта	підлягає	UA/18509/01/01

№ 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					продуктів р. «Об'єм вмісту упаковки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення нової кришки з контролем першого розкриття (PP) для запропонованого флакону полімерного (PET) об'ємом 500 мл та внесення відповідних змін до специфікації на кришку за п. «Опис» та «Матеріал»			
158.	НОРМОЛАКТ ФРУТ	сіроп, 667 мг/мл, по 100 мл у банці полімерній та пачці разом із ложкою дозувальною; по 100 мл або по 200 мл, або по 240 мл у полімерному флаконі та пачці разом з ложкою дозувальною; по 500 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом із ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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)) - Супутня зміна - 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки по 500 мл у флаконі полімерному (PET), по 1 флакону разом із ложкою дозувальною в пачці. Як наслідок внесення відповідних змін до р. «Упаковка» та специфікації для контролю ГЛЗ п. «Об'єм вмісту упаковки» та в Специфікації для контролю проміжних продуктів р. «Об'єм вмісту упаковки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серій (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу, а саме введення додаткового зменшеного (до 10	без рецепта	підлягає	UA/18985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							разів) розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 100 мл – 15387 пак. по 100 мл 200 мл – 7693 пак. по 200 мл 240 мл – 6411 пак. по 240 мл Запропоновано: 100 мл – від 11 330 пак. до 15 387 пак. по 100 мл 200 мл – від 5 665 пак. до 7 693 пак. по 200 мл 240 мл – від 4 720 пак. до 6 411 пак. по 240 мл 500 мл – 2 266 пак. по 500 мл. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Уточнення викладення розділів Додаткова інформація (ДІ) «ДІ-1. Упаковка» МКЯ ЛЗ. Розділ Додаткова інформація (ДІ). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми – введення нової кришки з контролем першого розкриття (РР) для запропонованого флакону полімерного (РЕТ) об'ємом 500 мл та внесення відповідних змін до специфікації на кришку за п. «Опис» та «Матеріал»			
159.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Відповідальний за пакування та випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія Відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	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 ЕР СЕР R1-СЕР 1996-061-Rev 13 (попередня версія СЕР R1-СЕР 1996-061-Rev 12) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, Індія, у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ з STRIDES	без рецепта		UA/14179/01/01

№ 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>SHASUN LIMITED, Індія на SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 1996-061-Rev 14 (попередня версія CEP R1-CEP 1996-061-Rev 13) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2000-087-Rev 03 (попередня версія CEP R1-CEP 2000-087-Rev 02) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника BASF CORPORATION, США 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) -</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
							Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2008-316-Rev 03 від нового виробника АФІ ібупрофену IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, Індія. 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 EP CEP R1-CEP 2008-316-Rev 04 (попередня версія CEP R1-CEP 2008-316-Rev 03) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, Індія			
160.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ	емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу. - Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13247/01/01
161.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці;	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13297/01/01

№ 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 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці								
162.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій; по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13231/01/01
163.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко.	Австрія/ 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	за рецептом		UA/6314/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					КГ, Німеччина контроль/випробування серії: Умфорана Лаборфьор Аналітік унд Ауфтрагфоршунг ГмбХ &Ко.КГ, Німеччина		відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maeres / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.			
164.	ОМЕЗ®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у стрипі або блістері; по 3 стрипи або блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - видалення показника «Опис» зі специфікації in-process. Виробник запов'язується проводити дане випробування в процесі виробництва валідаційних партій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - 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 (інші зміни) – видалення показника «Вода» зі специфікації in-process. Виробник запов'язується проводити дане випробування в процесі виробництва валідаційних партій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового	за рецептом		UA/0235/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (інші зміни) - видалення показника «Кількісне визначення» зі специфікації in-process. Виробник забор'язується проводити дане випробування в процесі виробництва валідаційних партій.</p> <p>Дана зміна не обумовлена непередбачуваними обставинами в процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації ГЛЗ, відповідно до статистичних даних. На момент випуску (release specification): контролюється з періодичністю 1 серія на кожні 20 серій або 1 серія на рік залежно від того, що раніше. Протягом терміну придатності (shelf-life specification): випробування проводять в кінці терміну придатності або відповідно до протоколу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення тексту Методів контролю якості ЛЗ у відповідність до вимог діючого законодавства України, а саме, переклад на українську мову з російської мови. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до специфікації ГЛЗ за показником «Середня маса», а саме доповнення нормуванням при випуску, відповідно п.3.2.Р.5.1.Специфікація(-ї). Затверджено: середня маса 333 мг±7,5% (308,0 мг-357,9 мг) Запропоновано: середня маса 333 мг±5,0% (від 316,4 мг до 349,6 мг)</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на момент випуску середня маса 333 мг±7,5% (від 308,0 мг до 357,9 мг) протягом терміну придатності Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)– внесення змін до специфікації ГЛЗ за показником «Середня маса вмісту капсули», а саме доповнення нормуванням при випуску, відповідно п.3.2.Р.5.1.Специфікація(-і). Затверджено: середня маса вмісту капсули 270 мг± 10,0% (від 243,0 мг до 297,0 мг) Запропоновано: середня маса вмісту капсули 270 мг± 5,0% (від 256,5 мг до 283,5 мг) на момент випуску середня маса вмісту капсули 270 мг± 10,0% (від 243,0 мг до 297,0 мг) протягом терміну придатності; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – внесення змін до специфікації ГЛЗ за показником «Вода», а саме доповнення нормуванням при випуску, відповідно п.3.2.Р.5.1.Специфікація(-і). Затверджено: Вода: не більше 3,0% Запропоновано: Вода: не більше 2,0% на момент випуску; не більше 3,0% протягом терміну придатності; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) -</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>Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – внесення змін до специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення в буферному розчині, рН 6,8», а саме доповнення нормуванням при випуску, відповідно п.3.2.Р.5.1.Специфікація(-і). Затверджено: не менше 70% (Q) номінальної кількості омепразолу повинно розчинитися протягом 30 хв - Запропоновано: не менше 80% (Q) номінальної кількості омепразолу повинно розчинитися протягом 30 хв на момент випуску не менше 70% (Q) номінальної кількості омепразолу повинно розчинитися протягом 30 хв протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)– внесення змін до специфікації ГЛЗ за показником «Домішки», а саме доповнення нормуванням при випуску, відповідно п.3.2.Р.5.1.Специфікація(-і).Затверджено: Запропоновано: - Найбільшої індивідуальної домішки - не більше 0,5% - Сума домішок - не більше 2,0% -На момент випуску Протягом терміну придатності - Найбільшої індивідуальної домішки - не більше 0,5% - Сума домішок - не більше 1,0% Найбільшої індивідуальної домішки - не більше 0,5% - Сума домішок - не більше 2,0% - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							введення нового методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення омепразолу в капсулі» лише для випробування стабільності (HPLC, for stability testing only). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
165.	ОРЦЕРИН	капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін в специфікацію щодо періодичності мікробіологічного контролю ГЛЗ, а саме: зміна рутинності проведення аналізу МБЧ (аналіз проводиться на перших трьох серіях та на кожній десятій наступній серії, але не рідше 1 серії в рік). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6644/01/01
166.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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	без рецепта	підлягає	UA/8334/01/01
167.	ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО	таблетки по 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
168.	ПЕРИНДОПРЕС® ТРИО	таблетки по 4 мг/1,25 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/02
169.	ПЕРИНДОПРЕС® ТРИО	таблетки по 8 мг/2,5 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
170.	ПЕРІНДОПРЕС® ТРІО	таблетки по 8 мг/2,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19239/01/04
171.	ПОРТАЛАК	сироп, 667 мг/мл; по 250 мл або по 500 мл у флаконі з кришкою та з мірним стаканчиком; по 1 флакону в картонній паці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна	без рецепта		UA/14086/01/01

№ 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 мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
172.	ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА	капсули тверді по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048 - Rev 00 для желатину від нового виробника Pioneer Jellice India Private Limited	За рецептом		UA/13629/01/02
173.	ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА	капсули тверді по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048 - Rev 00 для желатину від нового виробника Pioneer Jellice India Private Limited	За рецептом		UA/13629/01/01
174.	ПРЕСАРТАН®	таблетки, вкриті	Іпка	Індія	Іпка Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/14414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-50	плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Лабораторізі Лімітед		Лімітед		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: Сатіш Чандра. - Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	рецептом		
175.	ПРОПОФол-ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8172/01/01
176.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу	Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Місцезнаходження	за рецептом	Не підлягає	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці			(контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди		виробника та його адреса місця провадження діяльності/ місцезнаходження заявника та/або представника заявника" (оновлення даних щодо контактних даних представника заявника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
177.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ,	Німеччина	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання нової дільниці, а саме додаткової лабораторії, яка приймає участь у контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ (Гінденбургштрассе 33, Фрідріхстал, штутензее, Баден-Вюртемберг, 76297, Німеччина) / ННАС Labor Dr. Heusler GmbH (Hindenburgstrasse 33, Friedrichstal, Stutensee, Baden-Wuerttemberg, 76297, Germany).	за рецептом		UA/16689/01/01

№ 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		Зміни внесено на титульну сторінку тексту маркування упаковки лікарського засобу для всіх дозувань.			
178.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина	Німеччина	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 нової дільниці, а саме додаткової лабораторії, яка приймає участь у контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмБХ (Hindenburgstrasse 33, Friedrichstal, Stutensee, Baden-Wuerttemberg, 76297, Germany). Зміни внесено на титульну сторінку тексту маркування упаковки лікарського засобу для всіх дозувань.	за рецептом		UA/16689/01/03
179.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Додаткова лабораторія, яка приймає участь у контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмБХ, Німеччина	Німеччина	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 нової дільниці, а саме додаткової лабораторії, яка приймає участь у контролі якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмБХ (Hindenburgstrasse 33, Friedrichstal, Stutensee, Baden-Wuerttemberg, 76297, Germany). Зміни внесено на титульну сторінку тексту маркування упаковки лікарського засобу для всіх дозувань.	за рецептом		UA/16689/01/02
180.	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	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, а саме редагування тексту та уточнення інформації в тексті розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні	За рецептом	Не підлягає	UA/17545/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо результатів дослідження взаємодії карипразину з гормональними контрацептивами при одночасному застосуванні. - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо інформації стосовно отриманих результатів доклінічних досліджень з безпеки карипразину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
181.	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	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, а	За рецептом	Не підлягає	UA/17545/01/02

№ 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>саме редагування тексту та уточнення інформації в тексті розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо результатів дослідження взаємодії карипразину з гормональними контрацептивами при одночасному застосуванні. - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо інформації стосовно отриманих результатів доклінічних досліджень з безпеки карипразину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
182.	РЕАГІЛА	капсули тверді по	ВАТ	Угорщина	ВАТ "Гедеон	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	За	Не	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
		4,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	"Гедеон Ріхтер"		Ріхтер"		<p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме редагування тексту та уточнення інформації в тексті розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо результатів дослідження взаємодії карипазину з гормональними контрацептивами при одночасному застосуванні. - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо інформації стосовно отриманих результатів доклінічних досліджень з безпеки</p>	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
							карипразину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
183.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 6 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме редагування тексту та уточнення інформації в тексті розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо результатів дослідження взаємодії карипразину з гормональними контрацептивами при одночасному застосуванні. - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості	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
							застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо інформації стосовно отриманих результатів доклінічних досліджень з безпеки карипразину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
184.	РІАЛТРИС МОНО	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Спеціалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 22.05.2022 р.; Дата подання – 20.08.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 22.05.2028 р.; Дата подання – 20.08.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/19108/01/01
185.	САКСЕНДА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручки в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії. А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація. А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk.	Данія/ Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ). Видалення тесту плазмідних перебудов (FM-B9501), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини ліраглутиду. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення випробування в процесі виробництва, що може мати істотний вплив на загальну якість АФІ). Видалення тесту на фенотип (FM-5000), що застосовується на етапі ферментації в процесі виробництва діючої речовини ліраглутиду.	за рецептом		UA/18651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості продукції in bulk та готового продукту. Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати					
186.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг; по 1860 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед Фарбіл Арцнейміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-050 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2016-050 - Rev 00) для АФІ месалазину від затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, India	за рецептом		UA/3745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
187.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г; по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у коробці з картоном	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-050 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2016-050 - Rev 00) для АФІ месалазину від затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, India	за рецептом		UA/3745/01/04
188.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картоном	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ	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) -	за рецептом		UA/3745/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(Ноенбург сайт), Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттль ГмбХ, Німеччина		Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-050 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2016-050 - Rev 00) для АФІ месалазину від затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, India			
189.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-050 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2016-050 - Rev 00) для АФІ месалазину від затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, India	за рецептом		UA/3745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина					
190.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ,	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1056 від 17.06.2024 в процесі внесення змін (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 назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування). Редакція в наказі - Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія. Вірна редакція - Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку:	за рецептом		UA/1537/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія		Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмБХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія			
191.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмБХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1056 від 17.06.2024 в процесі внесення змін (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 назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування). Редакція в наказі - Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмБХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія. Вірна редакція - Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмБХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмБХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	за рецептом		UA/1537/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
192.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1056 від 17.06.2024 в процесі внесення змін (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 назви виробника відповідального за виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування). Редакція в наказі - Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія. Вірна редакція - Вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Новартіс Фармасьютикал Мануфактурінг ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія	за рецептом		UA/1537/02/03
193.	СЕПТАНАЗАЛ®	спрей назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл; по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	без рецепта		UA/14128/01/01

№ 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 флакону у картонній коробці					<p>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 EP CEP R1-CEP 1997-113-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 1997-113-Rev 02) для АФІ Декспантенол від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування АФІ КсилOMETAZOLiну гідрохлориду з 48 місяців до 60 місяців, на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - Внесення змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції та до р.3.2.Р.5.1 Специфікація, а саме - зміна об'єму наповнення розчину в багатодозових контейнерах, щоб уникнути можливих результатів поза специфікацією наприкінці використання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського</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 (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Внесення змін до п. «Однорідність маси», через оновлення загальної статті EP "Nasal preparation; 0678" до версії "01/2021:0676", яке включає зміну у методі «Uniformity of delivered mass, multidose containers». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Внаслідок оновлення загальної статті Євр. Фарм. "Nasal preparation; 01/2021:0676" вводиться тест "Number of deliveries per container" для назальних спреїв. Як наслідок, заявник вводить випробування "Кількість доз" в специфікацію з нормуванням «Not less than 90». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Введення додаткової дільниці IONISOS SAS, Франція для стерилізації пластикової пляшечки (spray container) до вже затвердженої дільниці Synergy Health Marseille SAS-group steris, France, постачальником INDEN PHARMA PACKAGING, S.L. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Внесено зміни у п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу та незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з</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
							якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
194.	СЕПТАНАЗАЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл; по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у 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. 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 EP CEP R1-CEP 1997-113-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 1997-113-Rev 02) для АФІ Декспантенол від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування АФІ Ксилометазоліну гідрохлориду з 48 місяців до 60 місяців, на основі результатів досліджень стабільності у реальному часі Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для	без рецепта		UA/14129/01/01

№ 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>непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)). Внесення змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції та до р.3.2.Р.5.1 Специфікація, а саме - зміна об'єму наповнення розчину в багатодозових контейнерах, щоб уникнути можливих результатів поза специфікацією наприкінці використання. Затверджено 3.2.Р.3.4 Control of critical steps and intermediates Filling volume 11-12 ml 3.2.Р.5.1 Specification Volume of filling From 10 ml to 12 ml Запропоновано 3.2.Р.3.4 Control of critical steps and intermediates Filling volume Not less than 11 ml 3.2.Р.5.1 Specification Volume of filling Not less than 10 ml. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї). Внесення змін до п. «Однорідність маси», через оновлення загальної статті ЕР "Nasal preparation; 0678" до версії "01/2021:0676", яке включає зміну у методі «Uniformity of delivered mass, multidose containers»</p> <p>Затверджено Uniformity of mass Not more than 2 of the 10 individual masses deviate by more than 25 per cent from the average mass and none deviate by more than 35 per cent. Method code Ph.Eur., Nasal preparations and 03251-A34. Запропоновано Uniformity of mass - average mass: 0.085 g- 0.115 g -uniformity of mass – level 1: 9/10- Not more than 25% 1/10- Not more than 35% -uniformity of mass-level 2: 27/30- Not more than 25% 3/30- Not more than 35% Method code 04543-A34 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Внаслідок оновлення загальної статті Євр. Фарм. "Nasal preparation;</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>01/2021:0676" вводиться тест "Number of deliveries per container" для назальних спреїв. Як наслідок, заявник вводить випробування "Кількість доз" в специфікацію з нормуванням «Not less than 90». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) зміна вноситься внаслідок додавання постачальником пластикової пляшечки (spray container) дільниці зі стерилізації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу). Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме- зміна кольору захисної кришки з червоного на блакитний для кращої видимості та впізнаваності. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у з'язку зі зміною кольору захисної кришки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування Внесено зміни у п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу та незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості</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
							лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
195.	СТЕРОФУНДИ Н ISO	розчин для інфузій по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у пластиковому мішку; по 10 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія Б. Браун Медікал СА, Швейцарія Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Іспанія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/9618/01/01
196.	СУДОРЕГА	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.01.2022 р.; Дата подання – 10.04.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.01.2026 р.; Дата подання – 01.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/15871/01/01
197.	СУДОРЕГА	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.01.2022 р.; Дата подання – 10.04.2022 р. Пропонована	за рецептом		UA/15871/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.01.2026 р.; Дата подання – 01.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
198.	ТАЗАМАКС	порошок для розчину для інфузій, 4 г/500 мг; 10 флаконів з порошком в пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Приведення адреси виробника у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19928/01/01
199.	ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ	порошок для орального розчину; по 20 г порошку у пакеті; по 20 г порошку у пакеті; по 6 або 12 пакетів в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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: R. Ayse Cetin. - Пропонована редакція: Kevser Cure. - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна	без рецепта		UA/10897/01/01

№ 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 мастер-файла системи фармаконагляду			
200.	ТАМІПУЛ®	капсули, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ «Гріндекс»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8943/01/01
201.	ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2007-368 - Rev 04 (затверджено: R1-SEP 2007-368 - Rev 03) для діючої речовини заліза сульфату сухого від затвердженого виробника DR. PAUL LOHMANN GMBH & CO. KGAA, Germany.	за рецептом		UA/2978/01/01
202.	ТАХИБЕН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці;	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	відповідальний за випуск серії: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія;	Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання	за рецептом		UA/14347/01/01

№ 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 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці			виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція		регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 01.07.2024 р.; Дата подання – 29.09.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 01.07.2026 р.; Дата подання – 29.09.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
203.	ТЕСАЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Амакса Лтд	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешл Світцерленд СА, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль якості: Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія	Швейцарія	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни та виправлення в методі контролю для листя <i>P.hybridus</i> за показником «Ідентифікація петасинів» (НРТLC), а саме внесено додаткову інформацію про інтенсивність зони ліноленої кислоти, представлено більш чітке схематичне зображення зон, додано інформацію про термін зберігання розчинів. 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) - незначні зміни в методі контролю для нативного екстракту <i>P.hybridus</i> за показником «Ідентифікація петасинів» (НРТLC), а саме включена альтернативна пробопідготовка зразка шляхом центрифугування, внесено додаткову інформацію про інтенсивність зони ліноленої кислоти, представлено більш чітке схематичне зображення зон, додано інформацію про термін зберігання розчинів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	без рецепта	підлягає	UA/17262/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі кількісного визначення загальних петасинів (UPLC) у листі P.hybridus, а саме, вилучено інформацію про склад розчинів, які використовуються для промивки системи, зміни в розрахунковій формулі. 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) - незначні зміни в методі кількісного визначення загальних петасинів (UPLC) у нативному екстракті P.hybridus, а саме вилучено інформацію про склад розчинів, які використовуються для промивки системи, зміни в розрахунковій формулі. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (рідких АФІ (нестерильних)) - - заміна гвинтової кришки, і зміни якісного складу кільцевого ущільнювача, що використовується для первинного пакування нативного екстракту з листя кремєни гібридної. Крім того, вилучається інформація про первинне пакування нативного екстракту з листя кремєни, що використовується лише для досліджень стабільності. Діюча редакція: Screw cap: HDPE (Lupolen 4261 A); material ring seal: PTFE/EPF300/PET. Пропонована редакція: Screw cap HDPE (Pharmalene BC 82 PH); material ring seal: TPE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація петасинів» (HPTLC), а саме включена альтернативна пробопідготовка зразка шляхом центрифугування, внесено додаткову інформацію про інтенсивність зони</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>ліноленової кислоти, представлено більш чітке схематичне зображення зон, додано інформацію про термін зберігання розчинів.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Загальний вміст петасину, ізопетасину і неопетасину», а саме додається інформація, що еквівалентні розчинники та реагенти можуть використовуватися, вилучено інформацію про склад розчинів, які використовуються для промивки системи, зміни в розрахунковій формулі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - додавання додаткової блістерної плівки, що використовується для первинного пакування ЛЗ. Діюча редакція: ПВХ/ПЕ/ПВДХ (250 мкм/30 мкм/90 г/м²). Пропонована редакція: ПВХ/ПЕ/ПВДХ (250 мкм/30 мкм/90 г/м²); ПВХ/ПЕ/ПВДХ (250 мкм/25 мкм/180г/м²). 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) - зміна терміну придатності ЛЗ. Діюча редакція: 3 роки. Пропонована редакція: 5 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». 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) - внесення змін специфікацію ГЛЗ на термін</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
							придатності за показником «Визначення води» (Євр.Ф.2.5.32). Діюча редакція: максимум 5%. Пропонована редакція: максимум 7%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
204.	ТІОКТОН	розчин для ін'єкцій, 600 мг/24 мл; по 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці у картонній пачці	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ ЮШН"	Україна	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії)	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткової контурної чарункової упаковки для флаконів перед вкладанням у картонну пачку, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: По 24 мл у флаконі, по 5 флаконів разом з інструкцією для медичного застосування у картонній пачці. Запропоновано: По 24 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці разом з інструкцією для медичного застосування у картонній пачці. Зміни внесено у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17881/01/01
205.	ТОККАТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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 «Важкі метали» з специфікації та методів вхідного контролю для виробника діючої речовини толперизону гідрохлориду SNA HEALTHCARE PVT LTD, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення показника «Розчинність» з специфікації та методів вхідного контролю для виробника діючої речовини толперизону гідрохлориду SNA HEALTHCARE PVT LTD, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	за рецептом		UA/17648/01/02

№ 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>параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни специфікації та методів вхідного контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для визначення ацетону та 2-пропанолу відповідно DMF виробника діючої речовини толперизону гідрохлориду SNA HEALTHCARE PVT LTD, Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника діючої речовини толперизону гідрохлориду SNA HEALTHCARE PVT LTD, Індія з наданням мастер-файла на АФІ (DOCUMENT NUMBER: DMF/TP/02).</p>			
206.	ТОККАТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» з специфікації та методів вхідного контролю для виробника діючої речовини толперизону гідрохлориду SNA HEALTHCARE PVT LTD, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) вилучення показника «Розчинність» з специфікації та методів вхідного контролю для виробника діючої речовини толперизону гідрохлориду SNA HEALTHCARE PVT LTD, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у</p>	за рецептом		UA/17648/01/01

№ 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>параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни специфікації та методів вхідного контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для визначення ацетону та 2-пропанолу відповідно DMF виробника діючої речовини толперизону гідрохлориду SNA HEALTHCARE PVT LTD, Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника діючої речовини толперизону гідрохлориду SNA HEALTHCARE PVT LTD, Індія з наданням мастер-файла на АФІ (DOCUMENT NUMBER: DMF/TP/02).</p>			
207.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Діюча редакція: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи</p>	за рецептом		UA/11195/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду.			
208.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/11195/01/03
209.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг, по 6 таблеток у блістері; по 5 або 15 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення	за рецептом		UA/11195/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							основної діяльності з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду.			
210.	ТОЛЕВАС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармако нагляд. Діюча редакція: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармако нагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду.	за рецептом		UA/11195/01/01
211.	ТОРМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. -	за рецептом	Не підлягає	UA/14076/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
212.	ТРАМАДОЛ	капсули по 50 мг по 10 капсул в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	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) Розділи «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» АФІ приведено у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї.	за рецептом		UA/3408/02/01
213.	ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	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) - Розділи "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення" АФІ приведено у відповідність до монографії "Tramadol Hydrochloride" Європейської фармакопеї.	-		UA/7149/01/01
214.	ТРАНААР	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ААР Фарма ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: НЕКСАМААР 500. Запропоновано: ТРАНААР. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: щодо зміни назви лікарського засобу, уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, додано технічні коди та позначки, 2-D кодування, виробничу ліцензію та уточнення логотипу заявника Введення змін протягом 6-	за рецептом	Не підлягає	UA/18866/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ти місяців з дати затвердження.			
215.	ТРАНААР	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл in bulk: по 5 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 20 або по 40 блістерів в картонній коробці	ААР Фарма ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: НЕКСАМААР 500. Запропоновано: ТРАНААР. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: щодо зміни назви лікарського засобу, уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, додано технічні коди та позначки, 2-D кодування, виробничу ліцензію та уточнення логотипу заявника Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	-		UA/18867/01/01
216.	ТРАНЕКСАМО ВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Амі Лайфсайенз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) Внесення змін до специфікації та методів контролю за п. «Супровідні домішки, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР. Затверджено Супровідні домішки - домішка А «не більше 0,1%» - домішка В «не більше 0,2%» - будь-яка неспецифікована домішка «не більше 0,10%» - сума неспецифікованих домішок «не більше 0,2%» Запропоновано - домішка А «вилучено» - домішка В «не більше 0,15%» - домішка С «не більше 0,05%» - домішка D «не більше 0,05%» - домішка Е «не більше 0,05%» - домішка F «не більше 0,05%» - будь-яка неспецифікована домішка «не більше 0,05%» - сума неспецифікованих домішок «-» Сума домішок «не більше 0,2%» Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих	-		UA/17845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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) Специфікація доповнена показником якості «Розчинність» (легко розчинний у воді та льодяній оцтовій кислоті, практично нерозчинний в ацетоні та 96% спирті) з відповідним методом випробування, відповідно до специфікації фірми – виробника Ami Lifesciences Pvt. Ltd.			
217.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме незначна зміна висоти флаконів типу Tropferflasche (green, amber) 25 ml, у зв'язку з корекцією висоти затвердженого флакону типу 25 мл. Якісний та кількісний склад первинної упаковки не змінився. Затверджено: Флакон Tropferflasche (green, amber) 25 ml: Висота виробу (мм) 76,95±0,5; Запропоновано: Флакон Tropferflasche (green, amber) 25 ml: Висота виробу (мм) 76,5±0,5	без рецепта		UA/2727/02/01
218.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме незначна зміна висоти флаконів типу Tropferflasche (green, amber) 25 ml, у зв'язку з корекцією висоти затвердженого флакону типу 25 мл. Якісний та кількісний склад первинної упаковки не змінився. Затверджено: Флакон Tropferflasche (green, amber) 25 ml: Висота виробу (мм) 76,95±0,5; Запропоновано: Флакон Tropferflasche (green, amber) 25 ml: Висота виробу (мм) 76,5±0,5	-		UA/9517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
219.	ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини фамотидин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/8956/01/01
220.	ФЕМОСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28x1); № 56 (28x2); № 84 (28x3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - виправлення технічної помилки в описі методики за пунктом «3.1.Перевірка придатності системи» для визначення ідентифікації, кількісного визначення та чистоти таблеток естрадіолу/дидрогестерону методом ВЕРХ, а саме замість назви діючої речовини «дидрогестерон» вказано «естрадіол». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Зміна кількості крохмалю кукурудзяного для серії 150000 таблеток для таблеток, які містять естрадіолу (оновлення розділу 3.2.P.3.2 для таблетки естрадіолу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Зміна розміру серій для таблетки естрадіол/дидрогестерону (затверджено: 1500000 таблеток; запропоновано: 1500000 таблеток та 4500000 таблеток). Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	Не підлягає	UA/4836/01/01

№ 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>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введено додатковий розмір серії 450000 таблеток для естрадіолу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Зміна запатентованої назви плівкового покриття «Opadry® Y-1-7000 white» на загальну назву «Film coating mix White I» для таблетки естрадіолу. Якісний та кількісний склад суміші для плівкового покриття не змінюється. Як наслідок оновлено відповідні розділи та актуалізовано нормативне посилання для титану діоксид, як компонента матеріалу плівкового покриття. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (зміна назви матеріалу плівкового покриття для таблетки естрадіолу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Зміна запатентованої назви плівкового покриття «Opadry® II Grey 85F27664» на загальну назву «Film coating mix Grey I» для таблетки естрадіолу/дидрогестерону. Якісний та кількісний склад суміші для плівкового покриття не змінюється. Як наслідок оновлено відповідні розділи та актуалізовано нормативне посилання для окремих компонентів матеріалу плівкового покриття (титану діоксид, оксид чорний). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (зміна назви матеріалу плівкового покриття для таблетки естрадіолу та дидрогестерону). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Незначна зміна у розділі 3.2.P.1.Опис і склад лікарського засобу для таблетки естрадіол, а саме зміна посилання на референтний документ для діючої речовини естрадіолу гемігідрату, мікронізованого з «Ph. Eur. (0821)2» на «According to 3.2.S.4.1».</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Незначна зміна у розділі 3.2.P.1.Опис і склад лікарського засобу для таблеток естрадіол/дидрогестерон, а саме зміна посилання на референтний документ для діючої речовини естрадіолу гемігідрату, мікронізованого з «Ph. Eur. (0821)2» на «According to 3.2.S.4.1» та зміна посилання на референтний документ для діючої речовини дидрогестерону, мікронізованого з «Ph. Eur. (2357)2» на «According to 3.2.S.4.1»			
221.	ФЕМОСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28x1); № 56 (28x2); № 84 (28x3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначна редакційна зміна в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація, кількісне визначення та чистота таблеток, вкритих плівковою оболонкою естрадіолу/дидрогестерону методом ВЕРХ», що стосується виправлення в назві діючої речовини при перевірці придатності системи (для аналізу дидрогестерону помилково вказані піки діючої речовини естрадіолу). 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) - Оновлення розділу 3.2.P.3.2.Склад на серію для таблеток естрадіолу. Актуалізовано та переформатовано інформацію щодо розміру серії та кількості компонентів для серій 1 500 000 таблеток та 4 500 000 таблеток замість розрахунку для теоретичного розміру серії 1 000 000 таблеток. 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 для таблеток естрадіолу та дидрогестерону 4 500 000 таблеток (затверджено: 1 500 000 таблеток). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) -	за рецептом	Не підлягає	UA/4836/01/02

№ 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>Зміна запатентованої назви матеріалу плівкового покриття Opadry® OY-6957 pink на загальну назву «Film coating mix Pink I» для таблетки естрадіолу. При цьому якісний та кількісний склад суміші для плівкового покриття залишаються незмінним. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (зміна назви матеріалу плівкового покриття для таблетки естрадіолу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Зміна запатентованої назви матеріалу плівкового покриття Opadry® OY-02B22764 yellow на загальну назву «Film coating mix Yellow II» для таблетки естрадіолу та дидрогестерону. При цьому якісний та кількісний склад суміші для плівкового покриття залишаються незмінним. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (зміна назви матеріалу плівкового покриття для таблетки естрадіолу та дидрогестерону). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Незначна зміна в розділі 3.2.P.1.Опис і склад лікарського засобу для таблеток естрадіолу, а саме зміна посилання на референтний документ для діючої речовини Estradiol hemihydrate, micronized з Ph.Eur.(0821)2 на According to 3.2.S.4.1 з метою усунення невідповідності між розділами 3.2.P.1.Опис і склад лікарського засобу та 3.2.P.3.2.Склад на серію пов'язану з посиланням для АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Незначна зміна в розділі 3.2.P.1.Опис і склад для таблеток естрадіолу та дидрогестерону, а саме зміна посилання на референтний документ для діючої речовини Estradiol hemihydrate, micronized з Ph.Eur.(0821)2 та Dihydrogesterone micronized Ph.Eur.(2357)2 на According to 3.2.S.4.1 з метою усунення невідповідності між розділами 3.2.P.1.Опис і склад лікарського засобу та 3.2.P.3.2.Склад</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на серію пов'язану з посиланням для АФІ. 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) - Уточнення інформації в розділі 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу щодо використання просіяного магнію стеарату на етапі гранулювання для таблеток естрадіолу. Оскільки виробник ГЛЗ вже отримує просіяний магнію стеарат, замінюється формулювання «додають просіяний (близько 0,5 мм) магнію стеарат і перемішують» на «магнію стеарат перемішують з гранулами».</p> <p>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) - Уточнення інформації в розділі 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу щодо використання просіяного магнію стеарату на етапі гранулювання для таблеток естрадіолу та дидрогестерону. Оскільки виробник ГЛЗ вже отримує просіяний магнію стеарат, замінюється формулювання «додають просіяний (близько 0,5 мм) магнію стеарат і перемішують» на «магнію стеарат перемішують з гранулами». 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) - Доповнення в розділі 3.2.Р.3.2.Склад на серію інформацією щодо надлишку суспензії для плівкового покриття для таблеток естрадіолу. Оскільки надлишок суспензії завжди використовувався через необхідність компенсувати втрати під час виробничого процесу, що пов'язано із залишком матеріалу в трубах та обладнанні в процесі покриття,</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>додається примітка «d. The quantity of coating suspension needed depends on the loss of suspension during application, therefore an overage of 10-30% is used to compensate for these manufacturing losses». 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) - Доповнення в розділі 3.2.Р.3.2.Склад на серію інформацією щодо надлишку суспензії для плівкового покриття для таблеток естрадіолу та дидрогестерону. Оскільки надлишок суспензії завжди використовувався через необхідність компенсувати втрати під час виробничого процесу, що пов'язано із залишком матеріалу в трубах та обладнанні в процесі покриття, додається примітка «d. The quantity of coating suspension needed depends on the loss of suspension during application, therefore an overage of 10-30% is used to compensate for these manufacturing losses».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Уточнення інформації в розділі 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, щодо необхідності просіювання суспензії під час етапу нанесення плівкового покриття для таблеток естрадіолу, а саме змінити обов'язковий етап просіювання суспензії при нанесенні плівкового покриття на таблетку на такий, що проводиться лише у випадку необхідності.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Уточнення інформації в розділі 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу щодо необхідності</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
							просіювання суспензії під час етапу нанесення плівкового покриття для таблеток естрадіолу та дидрогестерону, а саме змінити обов'язковий етап просіювання суспензії при нанесенні плівкового покриття на таблетку на такий, що проводиться лише у випадку необхідності.			
222.	ФЕНІБУТ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну переконтролю, у зв'язку з отриманими даними дослідження у реальному часі. Діюча редакція: ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ 36 місяців. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ 48 місяців	-		UA/18915/01/01
223.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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: Беднарська Анна Леонідівна. Пропонована редакція: Батталова Римма Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна	за рецептом		UA/11163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
224.	ФЛУІМУЦИЛ	таблетки шипучі по 600 мг; по 2 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/3083/01/01
225.	ФЛУІМУЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. - Діюча редакція: - Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. - Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. - Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/8504/01/01
226.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу	за рецептом	Не підлягає	UA/10739/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 3 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" внесено інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.			
227.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5495/01/01
228.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС 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) -	№ 3 - за рецептом , № 1 - без рецепта	Не підлягає	UA/5495/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
229.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5495/01/03
230.	ФЛЮКОРИК	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ. Без зміни місця впровадження діяльності. Діюча редакція: Matrix Laboratories Limited, India Провонована редакція: Mylan Laboratories Limited, India	без рецепта		UA/6786/01/03
231.	ФОРІНЕКС	спрей назальний, суспензія, 50	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	За рецептом	Не підлягає	UA/14953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/дозу по 140 доз у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у пацці			форми in bulk фірми-виробника Апотекс Інк., Канада)		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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (затверджено: для лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 2 років; запропоновано: для лікування сезонного або цілорічного алергічного риніту у дорослих та дітей віком від 3 років) "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 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 (вилучено дубльовану інформацію російською мовою). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		є	
232.	ФОТИЛ®	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне	Фінляндія/ 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,	за рецептом		UA/2384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія		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: Дельфіна Бертрам. Пропонована редакція: Тапіо Керттула. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
233.	ФУКОРЦИН	розчин нашкірний по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "КІЛАФФ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	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) - Видалення виробника АФІ фенол-Shanghai synpad fine chemical Co Ltd, Китай. Залишається виробник АФІ фенол-ТОВ «ДНІПРОАВТОКРАЗ», Україна. - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення виробника АФІ фенол-SynEx Pharma Technologies Co. Ltd, Китай. Залишається виробник АФІ фенол-ТОВ «ДНІПРОАВТОКРАЗ», Україна. - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення виробника АФІ фенол-Witec GmbH, Китай. Залишається виробник АФІ фенол-ТОВ «ДНІПРОАВТОКРАЗ», Україна.	без рецепта		UA/0182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
234.	ФУНІТ®	капсули, по 100 мг по 4 капсули в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 5 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці; по 15 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччин а	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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: R. Ayse Cetin. - Пропонована редакція: Kevser Cure. - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/5014/01/01
235.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення сили дії 20 мг до розділів "Склад", "Спосіб застосування та дози" та, як наслідок, вилучено текст маркування для відповідного дозування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13322/01/02
236.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення сили дії 20 мг до розділів "Склад", "Спосіб застосування та дози" та, як наслідок, вилучено текст маркування для відповідного дозування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13322/01/03
237.	ХЛОРГЕКСИД	розчин для	ПРАТ	Україна	відповідальний за	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без		UA/18022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН	зовнішнього застосування, 0,05 % по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу	"ФІТОФАРМ"		виробництво, первинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ" Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "Кілафф", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1056 від 17.06.2024 в процесі внесення змін (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. Заміна виробничої дільниці для випуску серії. ПРАТ «ФІТОФАРМ» буде здійснювати випуск серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "Кілафф", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна. Вірна редакція - відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ПП "Кілафф", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	рецепта		
238.	ЦЕРЕБРОЛІЗИН®	розчин для ін'єкцій, 215,2 мг/мл, по 1 мл (215,2 мг) в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці; по 2 мл (430,4 мг) в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці; по 5 мл (1076 мг) або 10 мл (2152	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	виробник, відповідальний за випуск серії включаючи контроль/випробування серії та контроль якості нерозфасованого продукту: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ,	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна мови викладення Методів контролю якості лікарського засобу з російської на українську. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни у розділі «Маркування» у Методах контролю якості лікарського засобу. Затверджено: «Маркування. Текст	за рецептом		UA/9989/01/01

№ 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), або по 20 мл (4304 мг) в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 30 мл (6456 мг) або 50 мл (10760 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			Австрія; приготування (виробництво) наповнення, первинне та вторинне пакування, включаючи інспектування готового продукту: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина; приготування (виробництво) наповнення, первинне та вторинне пакування, включаючи інспектування готового продукту: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ, Німеччина		маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу». Запропоновано: розділ "Маркування" - Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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) - додавання виробника Евер Фарма Єна ГмбХ/ EVER Pharma Jena GmbH (Отто-Шотт-Штр. 15, Єна, Тюрінгія, 07745, Німеччина/Otto-Schott-Str.15, Jena, Thuringen, 07745, Germany), відповідального за вторинне пакування. Даний виробник був затверджений для України, але інформація про виробника не була внесена до реєстраційних матеріалів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання виробника ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ/ EVER Pharma Jena GmbH (Брюсселер Штр. 18, Єна, Тюрінгія, 07747 Німеччина/ Bruesseler Str. 18, Jena Thuringen, 07747, Germany), відповідального за вторинне пакування. Даний виробник був затверджений для України, але інформація про виробника не була внесена 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 (інші зміни) - додавання виробника ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ / EVER Neuro Pharma GmbH (Обербурггау, 3, 4866 Унтеррахна-Аттерзее, Австрія/Oberburgau 3, 4866 Unterach am Attersee, Austria), відповідального за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії та контроль якості нерозфасованого продукту. Для України даний виробник був затверджений, але не були зазначені функції виробника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення виробничої дільниці hameln pharmaceuticals GmbH (Langes Feld 13, 31789 Hameln, Germany) з матеріалів реєстраційного досьє. 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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - додавання виробника Евер Фарма Єна ГмбХ/ EVER Pharma Jena GmbH (Отто-Шотт-Штр. 15, Єна, Тюрінгія, 07745, Німеччина/Otto-Schott-Str.15, Jena, Thuringen, 07745, Germany) з наступними виробничими функціями: приготування (виробництво) наповнення, первинне пакування, включаючи інспектування готового продукту. Даний виробник був затверджений для України, але інформація при виробника не була внесена 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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - додавання альтернативного виробника готового лікарського засобу: ЕВЕР Фарма Єна ГмбХ/EVER Pharma Jena GmbH (Брюсселер Штр. 18, Єна, Тюрінгія, 07747, Німеччина/ Bruesseler Str. 18, Jena Thuringen, 07747,</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
							Germany) з наступними виробничими функціями: приготування (виробництво) наповнення, первинне пакування, включаючи інспектування готового продукту.			
239.	ЦЕТРИЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 картонних коробок у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Зміна розміру упаковки ГЛЗ, а саме додавання нової упаковки №100 (10x1x10). Діюча редакція: По 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці. Пропонована редакція: По 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці. По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці №100 (10x1x10). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової упаковки №100 (10x1x10) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/9079/01/01
240.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в пачці з картонною	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання упаковки для 500 мг та 1000 мг, а саме по 10 флаконів в пачці (по 5 флаконів у касеті, по 2 касети у пачці) та по 10 флаконів у касеті, по 1 касеті у пачці), без зміни первинного пакування (флаконів укупорених пробками гумовими та обтиснуті ковпачками	за рецептом	Не підлягає	UA/4616/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		перегородкою; 10 флаконів в пачці (по 5 флаконів у касеті, по 2 касети у пачці або по 10 флаконів у касеті, по 1 касеті у пачці)					алюмінієвими). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», а також затвердження тексту маркування для нового виду упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу			
241.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою; 10 флаконів в пачці (по 5 флаконів у касеті, по 2 касети у пачці або по 10 флаконів у касеті, по 1 касеті у пачці)	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання упаковки для 500 мг та 1000 мг, а саме по 10 флаконів в пачці (по 5 флаконів у касеті, по 2 касети у пачці) та по 10 флаконів у касеті, по 1 касеті у пачці), без зміни первинного пакування (флаконів укрупнених пробками гумовими та обтиснуті ковпачками алюмінієвими). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», а також затвердження тексту маркування для нового виду упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/4616/01/01
242.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в пачці з картонною	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату	за рецептом		UA/4616/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення					
		перегородкою; 10 флаконів в пачці (по 5 флаконів у касеті, по 2 касети у пачці або по 10 флаконів у касеті, по 1 касеті у пачці)					відповідності ЄФ на АФІ цефазоліну натрієвої солі від затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай СЕР №R1-СЕР 2006-016-Rev 04 (затверджено: №R1-СЕР 2006-016-Rev 03). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни в методі випробування АФІ за показником «Стерильність», а саме випробування проводиться до вимог ЄФ/ДФУ 2.6.1, представлена детальна інформація про дві марки інактиваторів - пеніциллінази, запропоновано приготування випробовуваного розчину з використанням 20 г субстанції (в затвердженій методиці використовувалось 10 г). 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) внесення змін в специфікацію АФІ CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd., Китай виробника ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Стерильність», випробування проводиться до вимог ЄФ/ДФУ 2.6.1, представлена детальна інформація про дві марки інактиваторів - пеніциллінази, запропоновано приготування випробовуваного розчину з використанням 20 флаконів (в затвердженій методиці використовувалось 10 флаконів). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ДМФ від затвердженого виробника АФІ цефазоліну натрієвої солі - CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd., Китай								
243.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/4616/01/01					

№ 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 500 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою; 10 флаконів в пачці (по 5 флаконів у касеті, по 2 касети у пачці або по 10 флаконів у касеті, по 1 касеті у пачці)	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		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 на АФІ цефазоліну натрієвої солі від затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай СЕР №R1-СЕР 2006-016-Rev 04 (затверджено: №R1-СЕР 2006-016-Rev 03). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни в методі випробування АФІ за показником «Стерильність», а саме випробування проводиться до вимог ЄФ/ДФУ 2.6.1, представлена детальна інформація про дві марки інактиваторів - пеніциллінази, запропоновано приготування випробовуваного розчину з використанням 20 г субстанції (в затвердженій методиці використовувалось 10 г). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) внесення змін в специфікацію АФІ CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd., Китай виробника ГЛЗ.Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Стерильність», випробування проводиться до вимог ЄФ/ДФУ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							2.6.1, представлена детальна інформація про дві марки інактиваторів - пеніциллінази, запропоновано приготування випробовуваного розчину з використанням 20 флаконів (в затвердженій методиці використовувалось 10 флаконів). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ДМФ від затвердженого виробника АФІ цефазоліну натрієвої солі - CSPC Zhongnuo Pharmaceutical (Shijiazhuang) Co., Ltd., Китай			
244.	ЦЕФПОТЕК® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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: R. Ayse Cetin. - Пропонована редакція: Kevser Cure. - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/10429/01/01
245.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ	Австрія/ 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	за рецептом		UA/0032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія		(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Діюча редакція: Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. - Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. -Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. - Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. 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.			
246.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг), або по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Діюча редакція: Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. - Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. -Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. - Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. - Пропонована редакція: Танасова Зоряна	за рецептом		UA/0032/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Миколаївна. 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.			
247.	ЦИТОСЕЙВ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	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 виробничої дільниці ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою Україна, 93000, Луганська обл., м. Рубіжне, вул. Леніна, буд. 33 з функцією "відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії". Залишається затверджена виробнича дільниця ТОВ НВФ "МІКРОХІМ" за адресою Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5, яка виконує такі самі функції, що і вилучена дільниця.	за рецептом		UA/18016/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

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 08 липня 2024 року № 1181

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.	ДЕРИЛАЙФ	крем, 0,5 мг/г, по 50 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НТР № 21 від 13.06.2024	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.1.11. (а) ІАнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)
2.	ТОККАТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	засідання НТР № 21 від 13.06.2024	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Б.1.6.1. (х) ІА), вилучення показника «Мікробіологічна чистота» з специфікації та методів вхідного контролю для виробника діючої речовини толперизону гідрохлориду SNA HEALTHCARE PVT LTD, Індія. Зміна не рекомендована до затвердження, оскільки заявник погодився з зауваженням та залишив випробування за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації та методах вхідного контролю для діючої речовини толперизону гідрохлориду від виробника SNA HEALTHCARE PVT LTD, Індія

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО

