



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

02 серпня 2024 року

№ 1362

Про державну 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 перереєстрацію та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної перереєстрації, щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів,

НАКАЗУЮ:

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

2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 2.

3. 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 3.

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

5. 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
перереєстрацію лікарських засобів
(медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 02 серпня 2024 року № 1362

ПЕРЕЛІК

ПЕРЕРЕЄСТРОВАНІХ 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.	АЛЬФАХОЛІ Н®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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/17917/02/01
2.	ГАНЦИКЛОВІР-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у 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	за рецептом	не підлягає	UA/14257/01/01

№ 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.			
3.	ДУЛОКСИН®	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини, "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції а також додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". 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/17667/01/02
4.	ДУЛОКСИН®	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини, "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції а також додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". 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/17667/01/01
5.	КАНДІФОРС-100	капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	Коханс Лайфсайенс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ОРУНГАЛ,	за рецептом	не підлягає	UA/17640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							капсули). 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.			
6.	ТЕТ 36.6® 3 АРОМАТОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину по 13,1 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в 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 безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17816/01/01
7.	ТЕТ 36.6® МАКСІ 3 АРОМАТОМ МАЛИНИ	порошок для орального розчину; по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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.	без рецепта	підлягає	UA/17861/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	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	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції а також додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". 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/17881/01/01
9.	ТРИМЕТОПРИМ	порошок (субстанція) у двошарових поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Шоугуан Фукан Фармасьютікал Ко.,Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/17862/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
перереєстрацію лікарських засобів
(медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 02 серпня 2024 року № 1362

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.	АВОДАРТ	капсули м'які желатинові по 0,5 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 або по 9 блистерів в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів.	за рецептом		UA/1599/01/01
2.	АЕВІТ®	капсули м'які, по 10 капсул у блистерах; по 10 капсул у блистері, по 1, або 3, або по 5 блистерів у пачці; по 20 капсул у блистері, по 1, або 2, або по 3 блистери у пачці; по 50 капсул у блистері, по 1 блистеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності для діючої речовини Вітамін А з 2 років до 3 років відповідно до матеріалів виробника DSM Nutritional Products Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	без рецепта		UA/7362/01/01

№ 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 (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-301 - Rev 01 для діючої речовини Вітамін А від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd.			
3.	АЗАРГА®	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та адреси у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Діюча редакція: Алкон-Куврьор. Рійксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгія. Alcon-Couvreur. Rijksweg 14, В-2870 Puurs, Belgium. Пропонована редакція: Алкон Куврьор. Рійксвег 14, Пуурс-Сінт-Амандс, 2870, Бельгія. Alcon Couvreur. Rijksweg 14, Puurs-Sint-Amands, 2870, Belgium. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/10400/01/01
4.	АЗИТРОМІЦ ІН-АСТРАФАРМ	капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів). введення додаткового розміру серії ГЛЗ: Теоретичний розмір серії: 156 000 ОДЛЗ; Очікуваний розмір серії: 150 000 ОДЛЗ, 25 000 №6 (6x1)	за рецептом		UA/2390/01/01
5.	АЙГЛІП®	таблетки по 50 мг in bulk: по 11,0 кг у барабанах	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:	Індія/ Португалія	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.	-		UA/17555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Блуфарма Індустрія Фармацевтика С.А., Португалія		(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Діюча редакція: АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія. Сурвей № 42, Гаддапотарам, Казіпаллі Індастріал Ареа, Сангаредді Дістрікт, Телангана Стейт, Індія. AET Laboratories Private Limited, India. Survey No. 42, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Sangareddy District, Telangana State, India. Пропонована редакція: АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед, Сурвей № 42, Казіпаллі Індастріал Ареа, Гаддапотарам Вілладж, Сангаредді, 502319, Індія. AET Laboratories Private Limited. Survey No 42, Kazipally Industrial Area, Gaddapotharam Village, Sangareddy, 502319, India Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
6.	АЙГЛІП®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірм-виробників Блуфарма Індустрія Фармацевтика С.А., Португалія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна в прописі адреси місця провадження діяльності виробника АЕТ Laboratories Private Limited, India для приведення у відповідність до оновленого сертифікату GMP. Діюча редакція: Виробник in bulk: АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія Сурвей № 42, Гаддапотарам, Казіпаллі Індастріал Ареа, Сангаредді Дістрікт, Телангана Стейт, Індія / АЕТ Laboratories Private Limited, India Survey No. 42, Gaddapotharam, Kazipally Industrial Area, Sangareddy District, Telangana State, India. Пропонована редакція: Виробник in bulk: АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія Сурвей № 42, Казіпаллі Індастріал Ареа, Гаддапотарам Вілладж, Сангаредді, 502319, Індія / АЕТ Laboratories Private Limited, India Survey No 42, Kazipally Industrial Area, Gaddapotharam Village, Sangareddy, 502319, India	за рецептом		UA/17556/01/01
7.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 2 мл (80 мг) в ампулі; по	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	за рецептом		UA/11232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці			форми in bulk фірми-виробника Тakeda Австрія ГмБХ, Австрія)		визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення зі специфікації діючої речовини Actovegin Concentrate тест на вміст важких металів на основі оцінки ризику згідно з настановою ІСН Q3D. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) для депротейнізованого гемодеривату із крові телят у вигляді Актовегіну концентрату від вже затвердженого виробника Takeda Austria GmbH. Затверджено: СЕР R1-СЕР 2004-235-Rev 02 Запропоновано: СЕР R1-СЕР 2004-235-Rev 03. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження). Зміна у первинному пакувальному матеріалі АФІ , а саме додавання пакета з металізованого полієфіру (Запропонований матеріал первинного пакування являє собою багатошаровий пакет, що складається з внутрішньої плівки з поліетилену (PE) та зовнішньої металізованої полієфірної плівки (Met-PET)).			
8.	АЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 20 мг/мл по 5 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	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;	за рецептом		UA/1150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; тестування: МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмБХ, Австрія		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, 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.			
9.	АЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 40 мл (2000 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 Мікробіологіше с Прюфлабор 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: Давід Джон Левіс / David John Lewis. 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	за рецептом		UA/1150/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
10.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - внесення змін в Специфікацію МКЯ ЛЗ за показником «Опис», а саме видалення логотипу компанії Abbott та відцентрування тиснення з одного боку таблетки «АС» для дозування ЛЗ 100 мг/25 мг та «АL» для дозування ЛЗ 200 мг/50 мг, та, як наслідок, відповідні зміни вносяться в методи контролю МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/6423/01/01
11.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - внесення змін в Специфікацію МКЯ ЛЗ за показником «Опис», а саме видалення логотипу компанії Abbott та відцентрування тиснення з одного боку таблетки «АС» для дозування ЛЗ 100 мг/25 мг та «АL» для дозування ЛЗ 200 мг/50 мг, та, як наслідок, відповідні зміни вносяться в методи контролю МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/6423/01/02
12.	АМЛІПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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	за рецептом		UA/13455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» III «План з фармаконагляду» IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків»</p> <p>VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з переглядом переліку важливих проблем з безпеки діючих речовин лізіноприл/амлодипін відповідно до актуальної 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).</p>			
13.	АНТИГІСТІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 ампул у пачці з картоном	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	<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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович.</p>	за рецептом		UA/20272/01/01
14.	АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - на заміну діючому розділу IIA та IIB було оновлено, внесено редакційні уточнення та приведено до CTD-формату розділи 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, 3.2.P.3.2. Склад на серію та 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового</p>	без рецепта		UA/7528/01/01

№ 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення тесту "Стираність" зі специфікації на нерозфасовану продукцію. Також в розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції внесено редакційні уточнення та приведено до CTD формату.			
15.	АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ (АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТ)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Жейянг Лепу Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації новим показником якості «Поліморфізм» у зв'язку з оновленням документів виробника у відповідності до монографії ЕР 04/2022:2191 Atorvastatin Calcium. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміни у специфікації за показниками «Ідентифікація» (Ідентифікація. А. - зазначено назву стандартного зразка аторвастатину кальцію (ЕР CRS) замість назви стандартного зразка аторвастатину кальцію тригідрату (ЕР CRS); вилучено показник «Ідентифікація. Вода»), «Енантіомерна чистота» (домішка Е) (затверджено: не більше 0,3 %, запропоновано: не більше 0,15 %); та «Кількісне визначення» (запропоновано: не менше 98,0 % і не більше 102,0 %, у перерахуванні на безводну речовину) у зв'язку з оновленням документів виробника у відповідності до монографії ЕР 04/2022:2191 Atorvastatin Calcium. Як наслідок незначні зміни у відповідних методах контролю якості АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у специфікації за показником «Супровідні домішки» (затверджено: домішки А, В - не більше 0,3 %, домішки С, D – не більше 0,15	-		UA/18395/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							%, неспецифіковані домішки – не більше 0,10 %, сума домішок – не більше 1,5 %; запропоновано: домішка А - не більше 0,2 %, домішка D - не більше 0,15 %, домішка F - не більше 0,15 %, домішка G - не більше 0,15 %, неспецифіковані домішки – не більше 0,10 %, сума домішок – не більше 0,6 %) у зв'язку з оновленням документів виробника у відповідності до монографії ЕР 04/2022:2191 Atorvastatin Calcium. Як наслідок незначні зміни у методі контролю якості АФІ. 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) - Зміна умов зберігання АФІ. Зміна умов зберігання АФІ у відповідності до матеріалів виробника. Діюча редакція: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Пропонована редакція: В щільно закритій оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.			
16.	АФФИДА ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блистері, по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до 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/19663/01/01
17.	АЦИКЛОВІР 200 СТАДА®	таблетки по 200 мг по 25 таблеток у блистері, по 4 блистери у	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом		UA/3840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					<p>нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-218-Rev 06 (затверджений: R1-CEP 2003-218-Rev 05) для АФІ ацикловір від уже затвердженого виробника Olon S.p.A., Italy. Між зазначеними версіями CEP відбулися наступні зміни: специфікацію та аналітичні методики приведено у відповідність до вимог. Європейської фармакопеї; змінено адресу власника CEP; вилучено виробничу ділянку Olon S.p.A., Via Della Vittoria, 89, Italy-26837 Cassino D'Alberi-Mulazzano, Lodi. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал).</p> <p>Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-041- Rev 04 для АФІ ацикловір від затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-283-Rev</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							05 (затверджений: R1-CEP 2001-283-Rev 04) для АФІ ацикловір від уже затвердженого виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., LTD. China, що пов'язано з додаванням виробника проміжного продукту Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd., Fengxi West Road No.5, Modern Industry Zone, China-317 300 Xianju, Zhejiang Province.			
18.	АЦИКЛОВІР 400 СТАДА®	таблетки по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 5 або 7 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-218-Rev 06 (затверджений: R1-CEP 2003-218-Rev 05) для АФІ ацикловір від уже затвердженого виробника Olon S.p.A., Italy. Між зазначеними версіями CEP відбулися наступні зміни: специфікацію та аналітичні методики приведено у відповідність до вимог Європейської фармакопеї; змінено адресу власника CEP; вилучено виробничу дільницю Olon S.p.A., Via Della Vittoria, 89, Italy-26837 Cassino D'Alberi-Mulazzano, Lodi. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-041- Rev 04 для АФІ ацикловір від затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом		UA/3840/01/02

№ 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>відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-283-Rev 05 (затверджений: R1-CEP 2001-283-Rev 04) для АФІ ацикловір від уже затвердженого виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., LTD. China, що пов'язано з додаванням виробника проміжного продукту Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd., Fengxi West Road No.5, Modern Industry Zone, China-317 300 Xianju, Zhejiang Province.</p>			
19.	АЦИКЛОВІР 800 СТАДА®	таблетки по 800 мг по 5 таблеток у блистері; по 7 блистерів у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-218-Rev 06 (затверджений: R1-CEP 2003-218-Rev 05) для АФІ ацикловір від уже затвердженого виробника Olon S.p.A., Italy. Між зазначеними версіями CEP відбулися наступні зміни: специфікацію та аналітичні методики приведено у відповідність до вимог Європейської фармакопеї; змінено адресу власника CEP; вилучено виробничу дільницю Olon S.p.A., Via Della Vittoria, 89, Italy-26837 Cassino D'Alberi-Mulazzano, Lodi. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p>	за рецептом		UA/3840/01/03

№ 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>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал).</p> <p>Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-041- Rev 04 для АФІ ацикловір від затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-283-Rev 05 (затверджений: R1-CEP 2001-283-Rev 04) для АФІ ацикловір від уже затвердженого виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., LTD. China, що пов'язано з додаванням виробника проміжного продукту Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd., Fengxi West Road No.5, Modern Industry Zone, China-317 300 Xianju, Zhejiang Province.</p>			
20.	АЦИКЛОСТА Д®	крем 5 % по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	<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 2003-218 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2003-218 - Rev 05) для АФІ ацикловіру від затвердженого виробника</p>	без рецепта		UA/3806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Olon S.p.A., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-041 - Rev 04 для АФІ ацикловіру від виробника Olon S.p.A. з виробничою дільницею в Mulazzano, Італія Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-283 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2001-283 - Rev 04) для АФІ ацикловіру від затвердженого виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co., Ltd., Китай</p>			
21.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору;	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в	за рецептом		UA/16134/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для		Україні.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармачеутикал с ЛЛС, США					
22.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом		UA/16134/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ		контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
					& Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармачеутикал						

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					с ЛЛС, США					
23.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
					<p>початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня",</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
					"Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикал с ЛЛС, США					
24.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/16134/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ</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
					& Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикал с ЛЛС, США					
25.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність» : БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/16134/01/01

№ 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>"Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для</p>					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності") : Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармачеутикал с ЛЛС, США					
26.	БЕНЗИЛДИМ ЕТИЛ[3- (МІРІСТОІЛА МІНО)ПРОПІ Л]АМОНІЮ ХЛОРИД МОНОГІДРА Т	порошок (субстанція) у банках полімерних для фармацевтичного застосування	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1191 від 09.07.2024 - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) - Зміни до Специфікації "Пластикові ємності з вкладкою та кришкою" розділу 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме актуалізація критеріїв прийнятності та, як наслідок, методики контролю за показником «Мікробіологічна чистота»: Затверджено: 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб Специфікація "Пластикові ємності з вкладкою та кришкою" Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ² КУО/ємність Загальне число дріжджових та плісневих грибів	-		UA/19931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(ТУМС) – 10 ¹ КУО/ємність Відсутність Staphylococcus aureus Відсутність Pseudomonas aeruginosa Запропоновано: 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб Специфікація "Пластикові ємності з вкладкою та кришкою" Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/ємність Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/ємність. Відсутність Pseudomonas aeruginosa/ємність. Відсутність Staphylococcus aureus/ємність. Відсутність Escherichia coli/ємність			
27.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований; по 10 мл (200 інгаляцій) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Луценко Ольга Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/5322/01/01
28.	БЮВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5%; in bulk: по 25 мл у флаконі; по 96 флаконів у груповій тарі; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 56 флаконів у груповій тарі	ТОВ "БЮФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БЮФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Приведення методики випробування першого гомогенного пулу плазми за показником «Кількісне визначення. Загальний білок» у відповідність до вимог ДФУ/Ph.Eur. 2.5.33, метод 5 (біуретовий метод) без зміни критерію	-		UA/14527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>прийнятності.</p> <p>Редакційні правки в оновлених розділах досьє: відредаговане посилання на Європейську Фармакопею з Eur. Ph. на Ph. Eur.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))</p> <p>Вилучення показників «Відсутність HBsAg», «Відсутність антитіл до вірусів імунодефіциту людини (ВІЛ-1, ВІЛ-2)», Відсутність антитіл до вірусу гепатиту С» із специфікації для плазми людини для фракціонування. Редакційні правки в оновлених розділах досьє: відредаговане посилання на Європейську Фармакопею з Eur. Ph. на Ph. Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Уточнення значення температури часткового відтаювання плазми. Затверджено: (1,0±1,0) °С. Запропоновано: не більше +4 °С.</p> <p>Редакційні правки в оновлених розділах досьє: коригування назв операцій технологічного процесу фракціонування плазми та технологічного процесу отримання готового лікарського засобу без змін у процесі виробництва, розділення операцій, які включають декілька процесів, на окремі операції та коригування термінології, відредаговане посилання на Європейську Фармакопею з Eur. Ph. на Ph. Eur.</p>			
29.	БЮВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5%; по 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флаконі у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)</p> <p>Приведення методики випробування першого гомогенного пулу плазми за показником «Кількісне визначення. Загальний білок» у відповідність до вимог ДФУ/Ph.Eur. 2.5.33, метод 5 (біуретовий метод) без зміни критерію прийнятності.</p> <p>Редакційні правки в оновлених розділах досьє:</p>	за рецептом		UA/14526/01/01

№ 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>відредаговане посилання на Європейську Фармакопею з Eur. Ph. на Ph. Eur.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))</p> <p>Вилучення показників «Відсутність HBsAg», «Відсутність антитіл до вірусів імунодефіциту людини (ВІЛ-1, ВІЛ-2)», Відсутність антитіл до вірусу гепатиту С» із специфікації для плазми людини для фракціонування. Редакційні правки в оновлених розділах досьє: відредаговане посилання на Європейську Фармакопею з Eur. Ph. на Ph. Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни)</p> <p>Уточнення значення температури часткового відтаювання плазми. Затверджено: (1,0±1,0) °С. Запропоновано: не більше +4 °С.</p> <p>Редакційні правки в оновлених розділах досьє: коригування назв операцій технологічного процесу фракціонування плазми та технологічного процесу отримання готового лікарського засобу без змін у процесі виробництва, розділення операцій, які включають декілька процесів, на окремі операції та коригування термінології, відредаговане посилання на Європейську Фармакопею з Eur. Ph. на Ph. Eur.</p>			
30.	БРОНХОФІТ	збір; по 50 г або по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу для відповідних видів пакування, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою; додавання інформації про логотип заявника та штрих-код. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/3546/01/01
31.	БРУФЕН® САШЕ	гранули шипучі по 600 мг; 30 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: БРУФЕН® (BRUFEN®). ЗАПРОПОНОВАНО: БРУФЕН® САШЕ (BRUFEN® SACHET).	за рецептом	не підлягає	UA/13154/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
32.	БУПІВАКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович.	за рецептом		UA/13416/01/01
33.	ВАКСІГРИП® TETRA / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ- ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧИ ЧОТИРЬОХ АЛЕНТНА, ІНАКТИВОВА НА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо	Санofi Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санofi Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санofi Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція вторинне пакування,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) Зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2024-2025 рр. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, МКЯ, тексту маркування та інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	за рецептом	не підлягає	UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою			випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина					
34.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. "Дата закінчення терміну придатності", п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення", п. 17. ІНШЕ та у текст маркування первинної упаковки п. 6. ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6227/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Кемілаб д.о.о., Словенія					
35.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. "Дата закінчення терміну придатності", п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення", п. 17. ІНШЕ та у текст маркування первинної упаковки п. 6. ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6227/01/03
36.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. "Дата закінчення терміну придатності", п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення", п. 17. ІНШЕ та у текст маркування первинної упаковки п. 6. ІНШЕ. Термін введення	за рецептом		UA/6227/01/02

№ 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 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці			випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай		змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
37.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. "Дата закінчення терміну придатності", п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення", п. 17. ІНШЕ та у текст маркування первинної упаковки п. 6. ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6227/01/01

№ 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; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикал с Ко., Лтд, Китай					
38.	ВАЛЬСАКОР ® Н 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блистері; по 2, по 4 або по 6 блистерів в коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Лімітед, Індія Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д.,	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) Додавання функції вторинного пакування до вже затвердженого виробника Лаурус Лабс Лімітед, Індія/Laurus Labs Limited, India відповідального за виробництво "in bulk". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) Додавання функції первинного пакування до вже затвердженого виробника Лаурус Лабс Лімітед, Індія/Laurus Labs Limited, India відповідального за виробництво "in bulk". Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника відповідального за виробництво "in bulk" Лаурус	за рецептом		UA/9451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія виробник, відповідальний за контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія		Лабс Лімітед, Індія/Laurus Labs Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-091-Rev 04 (затверджений: R1-CEP 2000-091-Rev 03) для АФІ гідрохлортиазиду від уже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited. 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 2011-148-Rev 04 (затверджений: R1-CEP 2011-148-Rev 03) для АФІ валсартану від уже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia.			
39.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах	за рецептом		UA/5747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) Введення нової методики визначення показника Розчинення, а саме зміна методу з УФ-спектрофотометрії на більш чутливий метод рідинної хроматографії. Методику розроблено відповідно до монографії USP Warfarin Sodium Tablets. Як наслідок зі зміною методики визначення показника Розчинення у специфікації зменшується нормування часу розчинення з 45 хв на 30 хв. Також з опису методики визначення показника Ідентифікація варфарину натрію видалається посилання на тест «Розчинення» (розділ «Методи контролю»). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення альтернативного виробника субстанції варфарину натрію клатрат фірми «FARMAK, a.s.» Чеська Республіка			
40.	ВАРФАРИН-ФС	таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Введення нової методики визначення показника Розчинення, а саме зміна методу з УФ-спектрофотометрії на більш чутливий метод рідинної хроматографії. Методику розроблено відповідно до монографії USP Warfarin Sodium Tablets. Як наслідок зі зміною методики визначення показника Розчинення у специфікації	за рецептом		UA/5747/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зменшується нормування часу розчинення з 45 хв на 30 хв. Також з опису методики визначення показника Ідентифікація варфарину натрію видалається посилання на тест «Розчинення» (розділ «Методи контролю»). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення альтернативного виробника субстанції варфарину натрію клатрат фірми «FARMAK, a.s.» Чеська Республіка			
41.	ВЕС-НОРМА	гранули по 10 г гранул 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 Гомеопатична Спілка»	Україна	ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 1275 від 22.07.2024 в процесі внесення змін (зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - 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 внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової первинної упаковки (контейнер з дозуванням по 5г) та як наслідок - відповідні зміни внесено до розділу "Спосіб застосування та дози" (додавання алгоритму застосування) згідно з матеріалами реєстраційного досьє. Введено текст маркування для відповідного дозування на 5 г (первинна та вторинна упаковки лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	без рецепта	не підлягає	UA/3812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. 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, по 5 г), змінюється кількість одиниць у вторинній упаковці. У пачці 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 внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу). Редакція в наказі - підлягає. Вірна редакція - не підлягає.			
42.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці ; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1275 від 22.07.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; дублювання тексту маркування вторинної упаковки англійською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної та первинної упаковок інформації про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках). Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	без рецепта		UA/5623/01/01
43.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з персиковим смаком по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці ;	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1275 від 22.07.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок	без рецепта		UA/1861/01/01

№ 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 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)					лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; дублювання тексту маркування вторинної упаковки англійською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної та первинної упаковок інформації про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках). Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)			
44.	ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ	льодяники (Регуляр) № 1: по 1 льодянику в конверті; № 100, № 200, № 300: по 1 льодянику в конверті; по 100, 200 або 300 конвертів з льодяником в банці; № 6: по 6 льодяників у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 12, № 24: по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Мапекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед	Індія	Максон Хелткер ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, внесення інформації щодо дати виготовлення, технічного коду та додано смак льодяників шрифтом Брайля. Уточнено інформацію щодо номеру серії ЛЗ, дати закінчення терміну придатності.	без рецепта		UA/12173/01/01
45.	ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ	суспензія оральна; по 150 мл у флаконі з нанесеною рожевою плівкою (безпосередньо на флакон) або у флаконі з рожевим покриттям; по 10 мл у саше, по 10, 12, 20 або 24 саше	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	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 водної суспензії для перорального застосування) збільшення максимального терміну зберігання нерозфасованої продукції перед розливом у первинну упаковку для продажу з 5 до 7 днів.	без рецепта		UA/13393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці								
46.	ГАСТРОФІТ	збір, по 50 г або 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу для відповідних видів пакування, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою; додавання інформації про логотип заявника та штрих-код. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/3565/01/01
47.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/1978/01/01
48.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	-		UA/9809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Польща					
49.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 у флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	-		UA/9811/01/01
50.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/1016/01/01
51.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Польща	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	за рецептом		UA/1613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній пачці			БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща		фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміна щодо виконання умов оновленої монографії 3.2.9. Європейської Фармакопеї для бромбутилкаучукового матеріалу: алюмінієвої кришки та поршня, що входять до складу первинної упаковки лікарського засобу у флаконах. Зміна полягає у видаленні параметра важких металів, що вилучаються із специфікацій для гумових матеріалів. До специфікацій внесено додаткові редакційні зміни, щоб покращити читабельність специфікації. Вимоги до якості та обмеження не були змінені. 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) - Запропонована зміна полягає в додаванні комерційного набору HCP Elisa для визначення білків клітин-господарів (E. coli HCP ELISA kit) до наявного методу виявлення білків клітин-господарів HCP) в діючій речовині інсуліну людини. Використання комерційного набору в методі ELISA дозволяє скоротити час аналізу з двох днів до одного. Специфікація діючої речовини (параметри та критерії прийнятності) не змінюються. 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) - Запропонована зміна полягає в вилученні параметру "Важкі метали" зі специфікацій первинних пакувальних матеріалів для пакування ЛЗ у картриджі, які виготовлені з бромбутилкаучукового матеріалу (алюмінієві ковпачки та поршень), на виконання вимог чинної монографії Ph. Eur. 3.2.9 «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів для водних парентеральних препаратів, для порошків і для ліофілізованих порошків» з метою приведення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій у відповідність до вимог ICH Q3D (Elemental Contaminants Policy) та чинних вимогам монографії Ph.Eur. 3.2.9; Доповнення 11.1. До специфікації були внесені додаткові редакційні зміни для покращення читабельності специфікації, при цьому вимоги до якості та допустимі межі не були змінені.			
52.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміна щодо виконання умов оновленої монографії 3.2.9. Європейської Фармакопеї для бромбутилкаучукового матеріалу: алюмінієвої кришки та поршня, що входять до складу первинної упаковки лікарського засобу у флаконах. Зміна полягає у видаленні параметра важких металів, що вилучаються із специфікацій для гумових матеріалів. До специфікацій внесено додаткові редакційні зміни, щоб покращити читабельність специфікації. Вимоги до якості та обмеження не були змінені. 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) - Запропонована зміна полягає в додаванні комерційного набору НСР Elisa для визначення білків клітин-господарів (E. coli НСР ELISA kit) до наявного методу виявлення білків клітин-господарів НСР) в діючій речовині інсуліну людини. Використання комерційного набору в методі ELISA дозволяє скоротити час аналізу з двох днів до одного. Специфікація діючої речовини (параметри та критерії прийнятності) не змінюються. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з	-		UA/9810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Запропонована зміна полягає в вилученні параметру "Важкі метали" зі специфікацій первинних пакувальних матеріалів для пакування ЛЗ у картриджі, які виготовлені з бромбутилкаучукового матеріалу (алюмінієві ковпачки та поршень), на виконання вимог чинної монографії Ph. Eur. 3.2.9 «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів для водних парентеральних препаратів, для порошків і для ліофілізованих порошків» з метою приведення специфікацій у відповідність до вимог ICH Q3D (Elemental Contaminants Policy) та чинних вимогам монографії Ph.Eur. 3.2.9; Доповнення 11.1. До специфікації були внесені додаткові редакційні зміни для покращення читабельності специфікації, при цьому вимоги до якості та допустимі межі не були змінені.			
53.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/1613/01/01
54.	ГЕНСУЛІН Р	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	-		UA/9810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці			контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща		контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
55.	ГЕПАМЕТИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг 5 флаконів з ліофілізатом та 5 флаконів з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії виробництва: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна; випуск серії: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна або ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОК ЕАР-УКРАЇНА», Україна	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: Чабак Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Савіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/17657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці								
56.	ГЕПАТОКС	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картоном	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Повний виробничий цикл: ТОВ "ФАРМАСЕЛ" Україна або Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ" Україна Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення виробничої дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів - ТОВ "ФАРМАСЕЛ". Виробнича дільниця ТОВ "ФАРМАСЕЛ" буде виконувати повний цикл виробництва, а також контроль та випуск серії ГЛЗ, які виготовлені на виробничих дільницях ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування ГЛЗ - ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) – у зв'язку зі зміною виробничої функції ТОВ "ФАРМАСЕЛ", препарат буде виготовлятися в ампулах поліетиленових об'ємом 10 мл з поліетилену раніше затвердженої якості, але іншої геометричної форми. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з	за рецептом	не підлягає	UA/12890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 серії ГЛЗ, у зв'язку із додаванням виробника ГЛЗ.</p> <p>Діюча редакція ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ/ HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH по 10 мл ампули 1000 л</p> <p>Пропонована редакція ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ/ HOLOPACK Verpackungstechnik GmbH по 10 мл ампули 1000 л – 94 787 амп. ТОВ "ФАРМАСЕЛ" по 10 мл ампули 560 л – 53 851 амп. 1000 л – 96 163 амп.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
57.	ГЕПАТОФІТ	збір; по 50 г або по 100 г в пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу для відповідних видів пакування, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою; додавання інформації про логотип заявника та штрих-код. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/3550/01/01
58.	ГІПОТІАЗИД®	таблетки по 100 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина;	Угорщина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7593/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина					
59.	ГІПОТІАЗИД®	таблетки по 25 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина					
60.	ГЛЮЛАН	порошок для орального розчину, 30 мг/мл; по 1,5 г у флаконі по 1 флакону в картонній пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/виробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, альтернативно за контроль/випробування серії, первинне та вторинне пакування: ІДТ Біологіка ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/13671/01/01
61.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій	Медак Гезельшафт фюр	Німеччина	Вторинне пакування, маркування,	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом		UA/6987/01/01

№ 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 інфузій по 100 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картоном	клініше Шпеціальпр епарате мБХ		контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина		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: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
62.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картоном	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина;	Німеччина/ Чеська Республіка	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	за рецептом		UA/6987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
63.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картоном	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за	за рецептом		UA/6987/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина		фармаконагляд в Україні			
64.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії:	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/6987/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина					
65.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 30 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	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 упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/17428/01/01
66.	ДЕТОКСИФІТ	збір, по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу для відповідних видів пакування, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою; додавання інформації про логотип заявника та штрих-код. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/3564/01/01
67.	ДЕФЕНОРМ	капсули тверді по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказах МОЗ України № 2143 від 21.09.2020 та № 1275 від 22.07.2024 (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації,	без рецепта		UA/5505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеної російською мовою; дублювання тексту маркування вторинної упаковки англійською мовою; додавання у п.17. ІНШЕ вторинної упаковки інформації про логотип заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта.			
68.	ДИКЛОФЕНА К-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВОЛЬТАРЕН®, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл). Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено в межах основної зміни.	за рецептом	не підлягає	UA/10902/01/01
69.	ДІФЕНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг; по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування); Біолаб С.Л., Іспанія (виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування);	Іспанія	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", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	не підлягає	UA/13227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія (виробник, який відповідає за мікробіологічне тестування); Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування)		засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЖАЗ, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
70.	ДОКСОРУБІЦІН МЕДАК	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 або 5 флаконів в упаковці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/14471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина					
71.	ЕВКАЛІПТ	настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування; по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 100 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності ЛЗ з 3 років до 5 років, на основі досліджень стабільності. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/7019/01/01
72.	ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ	листя; по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/5756/01/01
73.	ЕЛЕКАСОЛ	збір; по 60 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/5757/01/01

№ 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								
74.	ЕЛЕЛІСО	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалс, Ірландія; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль	США/ Ірландія/ Ізраїль	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/14379/01/01
75.	ЕНБРЕЛ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах: Пфайзер Ірленд Фармесеутикалс, Ірландія; виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в	Ірландія/ Бельгія	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 контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/16786/01/01

№ 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 наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія					
76.	ЕНТЕРОЖЕР МІНА®	капсули, № 12, № 24 (12x2): по 12 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Опелла Хелскеа Італі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. "Дата закінчення терміну придатності", п. 17. "ІНШЕ" та у текст маркування первинної упаковки п. 6. "ІНШЕ". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/4234/02/01
77.	ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ,	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/10941/01/01

№ 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; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка					
78.	ЕСЛОТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ІІ «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 дезлоратадин 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).	без рецепта		UA/16357/01/01
79.	ЕСОМ	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій 40 мг, по 1 флакону 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	за рецептом		UA/20402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
80.	ЕСЦИТАЛОП РАМУ ОКСАЛАТ	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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 2016-178 - Rev 01 (затверджено: СЕР 2016-178 - Rev 00). Як наслідок зміни у розділі «Упаковка» в МКЯ.	-		UA/16165/01/01
81.	ЗЕЛБОРАФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	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 "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA щодо додавання побічної реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/12699/01/01
82.	ЗЕНТЕЛ	таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед,	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер Південна Африка (Пту) Лтд	Південно-Африканська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів.	за рецептом	не підлягає	UA/10241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ZENTEL TM ЗЕНТЕЛ TM. Запропоновано: ZENTEL ЗЕНТЕЛ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 6. «ІНШЕ» та у текст маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
83.	ЗИВОКС	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги з маркуванням українською та англійською мовами; по 100 мл в системі для внутрішнього введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги з маркуванням українською та англійською мовами або мовою країн-членів ЄС із стикером українською мовою	Пфайзер Інк.	США	Фрезеніус Кабі Норге АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/1969/02/01
84.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; контроль якості,	Польща	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 упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакокодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма"					
85.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	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 упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2604/01/02
86.	ІБУПРОФЕН БЕБІ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ібупрофен відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	не підлягає	UA/11513/01/01
87.	ІБУПРОФЕН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції); Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на	Німеччина	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	за рецептом	не підлягає	UA/19900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (Вторинна упаковка)		до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.			
88.	ІБУПРОФЕН-ТЕВА ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції); Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (Вторинна упаковка)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/19900/01/02
89.	ІРИНОТЕКАН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/11702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина					
90.	ЙОД ПЕЧАЄВСЬКИЙ	розчин для зовнішнього застосування 10% по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці із картону; по 50 мл та по 100 мл у флаконі з насадкою, по 1 флакону в пачці із картону; по 120 мл у банці з пробкою-крапельницею; по 1 банці в пачці; по 1000 мл у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "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" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бетадин®, розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10 %). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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/12321/01/01
91.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, 32 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ	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	за рецептом		UA/14434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній упаковці	А.Ш.				(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.			
92.	КАРБАМАЗЕ ПІН-ФС	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 5 або по 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-129 - Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2021-129 - Rev 00) для АФІ карбамазепіну від вже затвердженого виробника AMOLI ORGANICS PRIVATE LIMITED.	за рецептом		UA/9471/01/01
93.	КАРБАМАЗЕ ПІН-ФС	таблетки по 200 мг, in bulk: по 6 кг у пакеті, вкладеному у контейнер	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-129 - Rev	-		UA/9472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							01 (затверджено: R0-CEP 2021-129 - Rev 00) для АФІ карбамазепіну від вже затвердженого виробника AMOLI ORGANICS PRIVATE LIMITED.			
94.	КАРБОПЛАТ ИН МЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччин а	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепа рате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/10829/01/01
95.	КЕТОПРОФЕ Н-ВМ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Представлені зміни В.І.11. (б), ІІ типу рекомендовано до затвердження. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» ІІІ «План з фармаконагляду» ІV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з переглядом переліку важливих проблем з безпеки діючої речовини кетопрофен відповідно до актуальної 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	за рецептом		UA/18499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							– 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.			
96.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ, у сталевих балонах об'ємом по 2 л, по 3 л, по 5 л, по 10 л, по 20 л, по 33 л, по 40 л, по 50 л, у групах балонів об'ємом 600 л (50 л x 12), в алюмінієвих балонах об'ємом по 2 л, по 5 л, по 10 л	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна". Україна; Київська філія Приватного акціонерного товариства "Лінде Газ Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін у методах випробувань ГЛЗ, а саме доповнення альтернативних методів випробувань із чинного видання ДФУ для готового лікарського засобу Кисень медичний газоподібний у показниках: «Ідентифікація» (ДФУ, 2.5.27 парамагнітний аналізатор); «Кількісне визначення кисню» (ДФУ, 2.5.27 парамагнітний аналізатор); «Вода (H ₂ O)» - (ДФУ, 2.5.28 електролітичний гігрометр); «Вуглецю діоксид (CO ₂)» - (ДФУ, 2.5.24 інфрачервоний аналізатор); «Вуглецю монооксид (CO)» - (ДФУ, 2.5.25 інфрачервоний аналізатор)	за рецептом		UA/6447/01/01
97.	КЛАБЕЛ® 500	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 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 Sure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/7034/01/01
98.	КЛАСТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ 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	за рецептом		UA/14665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		6 блістерів в картонній упаковці	А.Ш.				(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.			
99.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 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 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/11583/01/01
100.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у	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	за рецептом		UA/11583/01/02

№ 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 упаковці					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.			
101.	КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ	порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника та зміни в написанні адреси виробника пов'язані з оновленням відповідних даних в ліцензії виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/13674/01/01
102.	КОНТРАКТУ БЕКС	гель по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмБХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості і випуск готового лікарського засобу: Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфурд ерунг & Вербесервіс ГмБХ, Німеччина;	Німеччина	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) - Заміна методу визначення етанолу в розчині пеларгонії, який був доданий помилково, на метод визначення вмісту етанолу в рідкому екстракті цибулі. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопесю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - Зміни в специфікації методів контролю якості готового лікарського засобу за показником "Опис", а саме приведення	без рецепта	підлягає	UA/6090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина.		до вимог монографії ЕР. 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) - Додавання показника якості "Кольоровість" до специфікації готового лікарського засобу. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
103.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «ip bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, внесення редакційних правок та приведення тексту наступних розділів інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/3772/01/04
104.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «ip bulk»: АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, внесення редакційних правок та приведення тексту наступних розділів інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/3772/01/01
105.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «ip bulk»: АйПіЕр Фармасьютикал	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, внесення редакційних правок та приведення	за рецептом	не підлягає	UA/3772/01/02

№ 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 в картонній коробці			с Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		тексту наступних розділів інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
106.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютикал с Інк., США; виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, внесення редакційних правок та приведення тексту наступних розділів інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/3772/01/03
107.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Ораніснбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/10245/01/01
108.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	не підлягає	UA/10245/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			Оранієнбург		лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
109.	КСЕФОКАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг; 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (вторинне пакування та випуск серій)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/2593/02/01
110.	КСЕФОКАМ® РАПІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	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	за рецептом	не підлягає	UA/2593/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
111.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 1 або по 2 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній пачці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта, Японія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної	Швейцарія/ США/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення альтернативного фармакопейного методу контролю (метод кулонометричного титрування Карла Фішера) для показника «Вміст води», для забезпечення більшої гнучкості виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/18056/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					чистоти), первинне та вторинне пакування, включаючи контроль в процесі виробництва, випуск серії готового лікарського засобу: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
112.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 або по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній пачці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, включаючи	Швейцарія/ США/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення альтернативного фармакопейного методу контролю (метод кулонометричного титрування Карла Фішера) для показника «Вміст води», для забезпечення більшої гнучкості виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/18056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіюногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Плант, Японія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти): Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
113.	ЛАМІКАЛ	таблетки по 50 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксОСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у розділ «ІНШЕ».	за рецептом		UA/0452/02/02
114.	ЛАМІКАЛ	таблетки по 100 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 2	ГлаксОСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у розділ «ІНШЕ».	за рецептом		UA/0452/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці								
115.	ЛАМІКАЛ	таблетки по 25 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги із системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у розділ «ІНШЕ».	за рецептом		UA/0452/02/01
116.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) заміна методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Динатрію фосфат додекагідрат» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». А також редакційне уточнення формулювання вимог в специфікації допоміжної речовини «Динатрію фосфат додекагідрат» за показником «Мікробіологічна чистота», без змін критеріїв прийнятності. Зміни І 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 методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Натрію хлорид» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». А також редакційне уточнення формулювання вимог в специфікації допоміжної речовини «Натрію хлорид» за показником «Мікробіологічна чистота», без змін критеріїв прийнятності. Зміни І 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 методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Калію дигідрофосфат» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації».	за рецептом		UA/13720/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Декстран 70 для ін'єкцій» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». А також додавання контролю ТУМС за показником «Мікробіологічна чистота» критерій прийнятності «не більше 10 ² КУО/г» до вже існуючого контролю ТАМС критерій прийнятності «не більше 10 ² КУО/г» для приведення у відповідність до оновленої методики допоміжної речовини «Декстран 70 для ін'єкцій», розділу 3.2.Р.4.3. Валідація аналітичних методик та ДФУ, 5.1.4.			
117.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 6 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Динатрію фосфат додекагідрат» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». А також редакційне уточнення формулювання вимог в специфікації допоміжної речовини «Динатрію фосфат додекагідрат» за показником «Мікробіологічна чистота», без змін критеріїв прийнятності. 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 методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Натрію хлорид» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». А також редакційне уточнення формулювання вимог в специфікації допоміжної речовини «Натрію хлорид» за показником «Мікробіологічна чистота», без змін критеріїв прийнятності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у	за рецептом		UA/13720/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування (включаючи заміну або додавання)) заміна методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Калію дигідрофосфат» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». 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 методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Декстран 70 для ін'єкцій» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». А також додавання контролю ТУМС за показником «Мікробіологічна чистота» критерій прийнятності «не більше 10 ² КУО/г» до вже існуючого контролю ТАМС критерій прийнятності «не більше 10 ² КУО/г» для приведення у відповідність до оновленої методики допоміжної речовини «Декстран 70 для ін'єкцій», розділу 3.2.Р.4.3. Валідація аналітичних методик та ДФУ, 5.1.4.			
118.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 18 000 000 МО; по 1 флакону ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	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 методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Динатрію фосфат додекагідрат» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». А також редакційне уточнення формулювання вимог в специфікації допоміжної речовини «Динатрію фосфат додекагідрат» за показником «Мікробіологічна чистота», без змін критеріїв прийнятності. 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 методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Натрію хлорид» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». А також редакційне уточнення формулювання вимог в	за рецептом		UA/13720/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації допоміжної речовини «Натрію хлорид» за показником «Мікробіологічна чистота», без змін критеріїв прийнятності. 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 методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Калію дигідрофосфат» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». 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 методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Декстран 70 для ін'єкцій» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». А також додавання контролю ТУМС за показником «Мікробіологічна чистота» критерій прийнятності «не більше 10 ² КУО/г» до вже існуючого контролю ТАМС критерій прийнятності «не більше 10 ² КУО/г» для приведення у відповідність до оновленої методики допоміжної речовини «Декстран 70 для ін'єкцій», розділу 3.2.Р.4.3. Валідація аналітичних методик та ДФУ, 5.1.4.			
119.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Динатрію фосфат додекагідрат» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». А також редакційне уточнення формулювання вимог в специфікації допоміжної речовини «Динатрію фосфат додекагідрат» за показником «Мікробіологічна чистота», без змін критеріїв прийнятності. 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	за рецептом		UA/13720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>додавання)) заміна методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Натрію хлорид» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». А також редакційне уточнення формулювання вимог в специфікації допоміжної речовини «Натрію хлорид» за показником «Мікробіологічна чистота», без змін критеріїв прийнятності. 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 методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Калію дигідрофосфат» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». 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 методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Декстран 70 для ін'єкцій» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». А також додавання контролю ТУМС за показником «Мікробіологічна чистота» критерій прийнятності «не більше 10² КУО/г» до вже існуючого контролю ТАМС критерій прийнятності «не більше 10² КУО/г» для приведення у відповідність до оновленої методики допоміжної речовини «Декстран 70 для ін'єкцій», розділу 3.2.Р.4.3. Валідація аналітичних методик та ДФУ, 5.1.4.</p>			
120.	ЛЕВОЦИН-Н	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція; Контроль,	Греція/Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності</p>	за рецептом		UA/12842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна		Європейській фармакопеї СЕР 2021-284-Rev 01 (затверджений: R0-СЕР 2021-284-Rev 00) для АФІ левофлоксацину гемігідрату від вже затвердженого Quimica Sintetica S.A., Іспанія.			
121.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/12013/01/01
122.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ,	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	за рецептом		UA/12013/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина		контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.			
123.	ЛІПОДЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Треїдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна адреси виробника ГЛЗ ЛІПОДЕМІН, Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни	за рецептом	не підлягає	UA/13501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (B. (x) IA)</p> <p>Зміни у розділі "Маркування" МКЯ ЛЗ Діюча редакція: МКЯ Розділ «Маркування» Відповідає тексту маркування що додається. Пропонована редакція: МКЯ Розділ «Маркування» Відповідає затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено викладення тексту маркування російською мовою, додано назву діючої речовини українською мовою, конкретизовано інформацію щодо логотипу.</p>			
124.	ЛІПОДЕМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)</p> <p>Адміністративна зміна адреси виробника ГЛЗ ЛІПОДЕМІН. Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі</p>	за рецептом	не підлягає	UA/13501/01/02

№ 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>регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА)</p> <p>Зміни у розділі "Маркування" МКЯ ЛЗ Діюча редакція: МКЯ Розділ «Маркування» Відповідає тексту маркування що додається. Пропонована редакція: МКЯ Розділ «Маркування» Відповідає затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме вилучено викладення тексту маркування російською мовою, додано назву діючої речовини українською мовою, конкретизовано інформацію щодо логотипу.</p>			
125.	ЛОМУСТИН МЕДАК	капсули по 40 мг, по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне	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,	за рецептом		UA/6988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			мБХ		пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина		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: Баун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
126.	ЛОРДЕС®	сироп 2,5 мг/5 мл, по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом із пластиковою мірною ложкою 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 Sure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта		UA/11552/01/01
127.	ЛОРИНДЕН® С	мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	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,	за рецептом		UA/1718/01/01

№ 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>під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого показника в процесі виробництва «Цілісність фільтра». ГЛЗ є нестерильним продуктом для місцевого застосування, відповідно до вимог належної виробничої практики немає необхідності проводити перевірку цілісності фільтра, оскільки вони не використовуються для стерилізації продукту. Ефективність роботи фільтра підтверджується контролем тиску протягом всього процесу фільтрації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення оновлень і коригувань в п.3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, що стосується виправлення в переліку обладнання - Main process equipment. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в п.3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, а саме видалено інформацію про кількість окремих упаковок в груповій коробці та незначні редакційні правки. 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 зміни до п.3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме заміна показника «Checking the Quality Certificates for starting materials and weighing protocols» на «Weighing control» в процесі виробництва. 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) опис функцій, які здійснює виробник ГЛЗ Фармзавод Ельфа А.Т. було доповнено функцією «контроль серій», оскільки це також входить до</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>опису діяльності, яку здійснює фармацевтична компанія. Внесення зміни здійснено лише з метою коригування розділу 3.2.P.3.1.Виробник(-и). Фактичних змін у функціях виробника не відбулося. Діюча редакція: Responsibility: manufacturing, packing, release. Пропонована редакція: Responsibility: manufacturing, batch testing, packing, release. 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 зміни до п.3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме заміна показника «Plenariness of packing control» на показник «Evaluation of the ready package of the medicinal product». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>внесення незначних змін в блок-схему виробничого процесу та редакційні зміни в описі виробничого процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)</p> <p>незначні зміни в п.3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме вилучення PMS –with bar codes – інтегрованої комп'ютерної системи. 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) незначні зміни в п. п.3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме актуалізація опису випробування в процесі виробництва «Temperature control and time of performed operations control». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни в п. п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме актуалізація опису випробування в процесі виробництва «Examination of the drug product on the samples taken before tube filling (active pharmaceutical ingredient content, form)».			
128.	ЛУКАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. "Дата закінчення терміну придатності" та п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/10555/01/01
129.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери разом з аплікатором в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери без аплікатора в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	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 упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/5244/01/02
130.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери разом з аплікатором в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери без аплікатора в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	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 упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/5244/01/03
131.	МАЙХЕП ОЛЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Майлан Лабораторізі Лімітед	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	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 (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII	за рецептом		UA/18504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Резюме проблем безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» (4,8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин софосбувір/велпатасвір відповідно до актуальної версії 6,0 плану управління ризиками референтного лікарського засобу Епклюза, розміщеного на офіційному сайті ЄМА 09.02.2023 року. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається.			
132.	МАЙХЕП ОЛЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Майлан Лабораторізі Лімітед	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (EPCLUSA 400 mg/100 mg film-coated tablets)	за рецептом	не підлягає	UA/18504/01/01
133.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг, 1 скляної флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/4884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
134.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг; 1 скляной флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/4884/01/02
135.	МЕДАКСА	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 150 мг; 1 скляной флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за випуск серії, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серій: Медак Гезельшафт фюр клініше	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	за рецептом		UA/4884/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне пакування, контроль/випробування серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
136.	МЕДРОЛГІН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	за рецептом	не підлягає	UA/14770/01/01
137.	МЕКСІЯ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери 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	за рецептом		UA/14012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду.			
138.	МЕКСІЯ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 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 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: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду.	за рецептом		UA/14012/01/02
139.	МЕЛБЕК®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулах об'ємом 2 мл; по 3 ампули в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Ідол Ілач Долум Санаї Ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: R. Ayse Cetin. Пропонована редакція: Kevser Cure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	за рецептом		UA/3933/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду.			
140.	МЕЛБЕК®	таблетки, по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 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 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/3933/01/01
141.	МЕЛБЕК®	таблетки, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ 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/3933/01/02
142.	МЕМАНТИНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення інформації щодо процедури в наказі МОЗ України № 1275 від 22.07.2024 в	-		UA/13170/01/01

№ 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 in bulk: по 10,3 кг; по 7,7 кг; по 5,7 кг; по 4,25 кг; по 3,1 кг таблеток у пакетах			випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.		процесі уточнення дозування та реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 176 від 02.02.2024 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методу ГХ для контролю показника "Супровідні домішки". Приведення у відповідність до матеріалів виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія, а саме, внесення до методики контролю фразу "Поріг реєстрації домішок: 0,05%". Редакція в наказі - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/13170/01/02. Вірна редакція - таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, номер реєстраційного посвідчення - UA/13170/01/01. Уточнення було включено помилково. Інформація щодо дозувань та реєстраційних номерів в наказі № № 176 від 02.02.2024 вказана вірно.			
143.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/5873/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина					
144.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голшкою 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	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Проведення кваліфікації вторинного стандартного зразка (G 360.00) для лікарського засобу Мирцера за первинним еталонним зразком G043.00. Серія вторинного стандартного зразка (G 360.00) буде використовуватися для планового контролю якості, а партія G 043.00 для кваліфікації нових стандартних зразків. Кваліфікація проведена з використанням методів випробування на випуск та розширеної характеристики згідно з поточним протоколом кваліфікації.	за рецептом		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
					дослідження стабільності): Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасовано ї продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
145.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасовано ї 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:	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Проведення кваліфікації вторинного стандартного зразка (G 360.00) для лікарського засобу Мирцера за первинним еталонним зразком G043.00. Серія вторинного стандартного зразка (G 360.00) буде використовуватися для планового контролю якості, а партія G 043.00 для кваліфікації нових стандартних зразків. Кваліфікація проведена з використанням методів випробування на випуск та розширеної характеристики згідно з поточним протоколом кваліфікації.	за рецептом		UA/16434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
					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-Лаборфюр 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 стабільності): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія						
146.	МІКОФІН®	крем 10 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ	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	без рецепта		UA/5305/01/01	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			А.Ш.				(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.			
147.	МІКОФІН®	таблетки по 250 мг по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери 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/5305/02/02
148.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або 12 блістерів в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед	Польща	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 упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма», Польща					
149.	МІЛУКАНТ	таблетки жувальні по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або 12 блістерів в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10397/01/02
150.	МІЛУКАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або 12 блістерів в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення технічних кодів та фармакодів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10397/02/01
151.	МОНТЕЛУКА СТ НЕКСТФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал с Лімітед, Індія виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал с Лімітед, Індія додаткова дільниця з первинного та	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	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 (інші зміни) додавання альтернативного УФ методу тестування для кількісного визначення в процесі аналізу лікарського засобу (For addition of an alternate test method by UV method for Assay in-process test control for drug product). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви ділянки, відповідальної за контроль якості серії готової продукції з Весслінг Хангері Кфт. (Wessling Hungary Kft.) на Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт. (Eurofins Analytical Services Hungary Kft.).	за рецептом		UA/19125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення	
					вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина контроль якості Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща						
152.	МУКЛЕАР	таблетки шипучі, по	Мега	Таїланд	Неутек Ілач	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	без		UA/20091/01/01	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		600 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Лайфсайен сіз Паблік Компані Лімітед		Сан. Тіч. А.С.		I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (п. 6 та п. 17 ., відповідно) та у текст маркування первинної упаковки щодо зазначення номера серії і терміну придатності (п. 6).	рецепта		
153.	НЕФРОФІТ	збір по 50 г або по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу для відповідних видів пакування, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою; додавання інформації про логотип заявника та штрих-код. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/3551/01/01
154.	НІГІСЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в процесі перереєстрації. Редакція в наказі - UA/17567/01/01. Вірна редакція - UA/17567/01/02.	за рецептом		UA/17567/01/02
155.	НІГІСЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в процесі перереєстрації. Редакція в наказі - UA/17567/01/02. Вірна редакція - UA/17567/01/01.	за рецептом		UA/17567/01/01
156.	ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картоном	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс";	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з	за рецептом	не підлягає	UA/18551/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Латвія		рекомендацією PRAC			
157.	ОКСИКОДОН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурних чарункових упаковок в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC	за рецептом	не підлягає	UA/18551/01/01
158.	ПАКСИЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Делфарм Познань С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів.	за рецептом		UA/8573/01/01
159.	ПАМІФОС	концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл по 5 мл, або 10 мл, або 20 мл, або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччина	ІДТ Біологіка ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/3341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
160.	ПАРАМОЛ	розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл; по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці	Дочірнє підприємств о "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового розміру серії ГЛЗ 1325 л (теоретична кількість контейнерів-12000 шт) в доповнення до вже затвердженого розміру серії 390 л (теоретична кількість контейнерів-3000 шт).	за рецептом		UA/17842/01/01
161.	ПАРЛІН	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМ А ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	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/20088/01/01
162.	ПЕЙОНА	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ	Австрія	виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості: Альфасігма С.п.А., Італія; маркування та вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія;	Італія/ Австрія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) редакційні зміни до розділів реєстраційного досьє 3.2.S. Діюча речовина та 3.2. R Regional Information для діючої речовини кофеїну цитрат виробництва Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH з затвердженням сертифікатом відповідності ЄФ № R1-CEP 1998-022 - Rev 03.	за рецептом		UA/15097/01/01

№ 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: ТОВ "Фарма Пак Хунгарі", Угорщина					
163.	ПІРАЦЕТАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НООТРОПІЛ®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/3622/01/01
164.	ПІРФЕКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері; по 9 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 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 Cüre. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/20090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
165.	ПРЕСАРТАН® - 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Тхадані Даніель. Пропонована редакція: Сарапіна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/8575/01/03
166.	РЕНІАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. 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/20392/01/02
167.	РЕНІАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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,	за рецептом		UA/20392/01/01

№ 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>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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>			
168.	РИСПЕРИДО Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	<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) введення додаткового збільшеного розміру серії ГЛЗ.</p> <p>Затверджено: Розмір серії по 2 мг -500 000 таблеток; Розмір серії по 4 мг-250 000 таблеток</p> <p>Запропоновано: Розмір серії по 2 мг -500 000 таблеток, 1 500 000 таблеток; Розмір серії по 4 мг-250 000 таблеток, 750 000 таблеток.</p>	за рецептом		UA/20419/01/02
169.	РИСПЕРИДО Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	<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) введення додаткового збільшеного розміру серії ГЛЗ.</p> <p>Затверджено: Розмір серії по 2 мг -500 000 таблеток; Розмір серії по 4 мг-250 000 таблеток</p> <p>Запропоновано: Розмір серії по 2 мг -500 000 таблеток, 1 500 000 таблеток; Розмір серії по 4 мг-250 000 таблеток, 750 000 таблеток.</p>	за рецептом		UA/20419/01/01
170.	РИСПЕРИДО	розчин оральний, 1	ТОВ «Тева	Україна	Меркле ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	не	UA/13379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-ТЕВА	мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці	Україна»		Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку); Меркле ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістик ГмБХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку)		I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "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" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РИСПОЛЕПТ, розчин оральний 1 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
171.	САБРИЛ	гранули для орального розчину, по 500 мг по 50 саше у картонній коробці, по 50 саше у картонній коробці зі стикером українською мовою	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ПАТЕОН ФРАНЦІЯ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 12. «Номер реєстраційного посвідчення», п. 17. «ІНШЕ» та у текст маркування первинної упаковки п. 6. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19774/01/01
172.	САБРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, № 100 (10x10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 10	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ПАТЕОН ФРАНЦІЯ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 12. «Номер реєстраційного посвідчення», п. 17. «ІНШЕ» та у текст маркування первинної упаковки п. 6. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19774/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці зі стикером українською мовою								
173.	САРОТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші форми взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/2207/01/02
174.	СІОФОР® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Лабораторі Гідотті С.п.А.	Італія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ,	Німеччина/ Чеська Республіка	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 до розділів "Склад" (зазначення діючої речовини українською мовою), "Фармакологічні властивості" та "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Глюкофаж® 100мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до п. 17 тексту маркування вторинної упаковки, та до п. 6 первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/3734/01/01

№ 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; Виробництво "in bulk" та контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: СВІСС КАПС ГмБХ, Німеччина; Контроль серії: КАП Лабораторісн Д-р Фрейтаг ГмБХ, Німеччина; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка					
175.	СІОФОР® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Контроль серій:	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" уточнення інформації відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/3734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка					
176.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 125 мг/2 мл; 1 флакон типу Act-O-Vial (двоємнісний флакон) з порошком та розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: додавання знаку «®» біля назви лікарського засобу англійською мовою на первинних та вторинних упаковках лікарського засобу для відповідних дозувань, а також внесення відповідних редакційних правок у текст маркування упаковки. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2047/01/02
177.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) по 7,8 мл у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: додавання знаку «®» біля назви лікарського засобу англійською мовою на первинних та вторинних упаковках лікарського засобу для відповідних дозувань, а також внесення відповідних редакційних правок у текст маркування упаковки. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2047/01/04
178.	СОЛУ-МЕДРОЛ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком та 1 флакон з розчинником (спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для	Пфайзер Інк.	США	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: додавання знаку «®» біля назви лікарського засобу англійською мовою на первинних та вторинних упаковках лікарського засобу для відповідних дозувань, а також внесення відповідних редакційних правок у текст	за рецептом		UA/2047/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій) по 15,6 мл у картонній коробці			при випуску та під час стабільності: ЕсДжіЕс Лаб Саймон СА, Бельгія		маркування упаковки. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження.			
179.	СОМАЗИНА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці з картону	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія (юридична адреса; місце виробництва)	Іспанія	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: Albert Garcia Rierola / Альберт Гарсія Рієрола. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos / Крістіна Роделас Рамос. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Kuchma Volodymyr / Кучма Володимир. Пропонована редакція: Nikitchenkova Liubov / Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/3198/03/01
180.	СОМАЗИНА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія (юридична адреса; місце виробництва)	Іспанія	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.	за рецептом		UA/3198/01/01

№ 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: Albert Garcia Rierola / Альберт Гарсія Рієрола. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos / Крістіна Роделас Рамос. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Kuchma Volodymyr / Кучма Володимир. Пропонована редакція: Nikitchenkova Liubov / Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.			
181.	СОМАЗИНА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія (юридична адреса; місце виробництва)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Albert Garcia Rierola / Альберт Гарсія Рієрола. Пропонована редакція: Cristina Rodellas Ramos / Крістіна Роделас Рамос. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція: Kuchma Volodymyr / Кучма Володимир. Пропонована редакція: Nikitchenkova Liubov / Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.	за рецептом		UA/3198/01/02
182.	СПЕКТРИЛА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 Од 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпр епарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона	за рецептом		UA/17474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль якості: Ліоконтракт ГмБХ, Німеччина		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: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
183.	СУЛЬБАКТО МАКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	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 розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефтріаксон відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	не підлягає	UA/6154/01/01
184.	СУЛЬБАКТО МАКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці;	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	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	за рецептом	не підлягає	UA/6154/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефтріаксон відповідно до рекомендацій PRAC.			
185.	СУТЕНТ	капсули по 12,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/7785/01/01
186.	СУТЕНТ	капсули по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/7785/01/02
187.	СУТЕНТ	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом		UA/7785/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду)Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.			
188.	СУТЕНТ	капсули по 37,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/7785/01/04
189.	ТАКСОТЕР®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; № 1: по 1 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; № 1: по 4 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5488/01/02
190.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції: Орiон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; Альтернативний контроль якості: Орiон	Фінляндія/ Бельгія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/4893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма, Фінляндія; Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди					
191.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; Альтернативний контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Фінляндія/ Бельгія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/4893/01/03
192.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджи ГмБХ, Німеччина; Вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; Дозвіл на	Німеччина/ Бельгія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/4893/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди					
193.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/13562/01/06
194.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасовано	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних	за рецептом		UA/13562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ї продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія		даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
195.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/13562/01/02
196.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом		UA/13562/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
197.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амареґ ГмБХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/13562/01/04
198.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випро	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/13562/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			епарате мБХ		бування серії, дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина; відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина; Нерфарма С.р.Л., Італія		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: Бакун Анна Олександрівна. Пропонована редакція: Агапов Владислав Олегович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
199.	ТИЗИНОН	капсули тверді по 5 мг, по 60 капсул у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру 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 Sure. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/19460/01/01
200.	ТИЗИНОН	капсули тверді по 10 мг, по 60 капсул у пластиковому контейнері, по 1	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ	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	за рецептом		UA/19460/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в картонній упаковці	А.Ш.				(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.			
201.	ТІОЗИД	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАЇ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено інформацію у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки та у п. 6. ІНШЕ первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/17844/01/01
202.	ТОЛКІМАДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 в МКЯ (розділ "Методи контролю якості"). Пропонована редакція: 3.8. Кількісне визначення. Толперизону гідрохлорид. Випробуваний розчин: (готують 2 паралельних розчини) Наважку з 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, подрібнюють на порошок. Наважку зразка, еквівалентну 50,0 толперизону гідрохлориду, вміщують у мірну колбу об'ємом 100 мл. Додають 50 мл розбавляючого розчину і розчиняють на ультразвуковій бані. Доводять до об'єму розбавляючим розчином. 2,0 мл отриманого розчину розбавляють до 20 мл розбавляючим розчином. Отриманий розчин фільтрують через 0,45 мкм ПТФЕ фільтр. (С _{Толперизону гідрохлорид} : 0,05 мг/мл)	за рецептом		UA/19000/01/01
203.	ТРИГРИМ	таблетки по 10 мг,	Фармацевт	Польща	Фармацевтични	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/10564/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ичний завод "Польфарма" С.А.		й завод "Польфарма" С.А.		І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-2009-061-Rev 04 від затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LND для діючої речовини торасемід (затверджено: R1-CEP-2009-061-Rev 02; запропоновано: R1-CEP-2009-061-Rev 04)	рецептом		
204.	ТРИФАС® 10 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ Торасеміду R1-CEP 2009-061-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2009-061-Rev 00) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. У межах цієї зміни виробничий майданчик Chuannan, Duqiao, China-317 016 Linhai, Zhejiang Province знову вводиться. Слід зазначити, що цей виробничий майданчик завжди був авторизований у СЕР виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, але був видалений заявником в рамках зміни А.7 типу ІА (схвалено 5 липня 2019 року), оскільки він не використовувався для виробництва АФІ. Також, СЕР містить додаткові специфікації для домішок (o-Toraseamide: NMT 0.15% і p-Toraseamide: NMT 0.15%). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом	не підлягає	UA/2540/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР для АФІ Торасеміду R1-СЕР 2009-061-Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2009-061-Rev 01) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. СЕР оновлено у зв'язку зі зміною аналітичної процедури ВЕРХ для визначення вмісту споріднених речовин. 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 у визначенні вмісту АФІ торасеміду за допомогою ВЕРХ для готового ЛЗ, а саме: зміни розміру попередньої колонки з 4,0 мм x 4,0 мм до 4 мм x 3,0 мм. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Заміна процедури тесту рідинної хроматографії (площі піку) для повторної ідентифікації АФІ торасеміду записом УФ/ДМД (УФ-спектр) у специфікації готового продукту. Також, внесення редакційних змін до р.3.2.Р.5.2 , а саме – зміна назви «Evaluation 1» на «Test А» та переформулювання опису Ідентифікації тесту А без зміни змісту. 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). Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ: змінюються затверджені межі ІРС (об'єм наповнення) з 2,15 мл ± 0,05 мл (2,19 г ± 0,05 г) до 2,15 мл -2,25 мл (2,19 г- 2,29 г) для торасеміду</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>10 мг/2 мл, що не має істотного впливу на загальну якість ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Зміна у методах випробування або допустимих меж, що застосовуються під час виробництва ГЛЗ – додавання контролю рН кінцевого розчину як нового методу випробування, що застосовується під час виробництва нерозфасованого розчину. Межа встановлена на рівні 9,4-9,6. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Зміна у методах випробування або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ГЛЗ – додавання контролю рН, як нового методу випробування в процесі виробництва, що застосовується під час виробництва нерозфасованого розчину перед остаточним додаванням води. Межа встановлена на рівні 9,4-9,6. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Внесення змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме- вилучення несуттєвого випробування з контролю рН, що застосовується під час виробництва нерозфасованого розчину перед додаванням трометамолу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна допустимої межі для Домішки А при вивільненні з NMT 0,1% до NMT 0,15% у зв'язку з приведенням у відповідність до положень оновленої монографії ЕР Торасеміду, що має вплив на допустимі межі ГЛЗ.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження меж специфікації ГЛЗ для Домішки В при випуску NMT 1,0% до NMT 0,6 %. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження меж специфікації ГЛЗ для суми всіх домішок при випуску NMT 1,4% до NMT 1,0 %.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження меж специфікації ГЛЗ для Домішки В на період терміну придатності з NMT 1,4% до NMT 1,2 %.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження меж специфікації ГЛЗ для суми всіх домішок на період терміну придатності з NMT 2,0% до NMT 1,5 %.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2009-061-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2009-061-Rev 02) для АФІ Торасеміду від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Оновлення CEP пов'язане з модифікаціями оптимізації процесу та зміною методу випробування для ІЧ-ідентифікації кінцевої речовини. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат</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>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 2006-287-Rev 03 (попередня версія R1-СЕР 2006-287-Rev 02) для АФІ Торасеміду від вже затвердженого виробника COSMA S.p.A. Оновлення СЕР пов'язане зі зміною в аналітичній процедурі ГРХ для визначення залишкового вмісту розчинника, внесеною виробником АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.</p> <p>Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна умов зберігання ЛЗ з «Не зберігати при температурі вище 25°C» на «Не зберігати при температурі вище 30°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.», відповідно до нових наявних даних зі стабільності. Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна у методах випробування ГЛЗ, а саме- оновлення процедури тестування стерильності ГЛЗ. Стерильність продовжує перевірятися відповідно до ЕР 2.6.1 (мембранно-фільтрувальний метод), але метод оновлений шляхом зміни системи фільтрів, етапу промивання та регулювання швидкості потоку. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах</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>випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна у методах випробування ГЛЗ, а саме - оновлення процедури випробування ГЛЗ на вміст бактеріальних ендотоксинів. Метод випробування на БЕТ залишається незмінним (ЕР 2.6.14, метод А), але сам метод оновлюється шляхом додавання опису стандартного препарату ендотоксину, пробопідготовки, амебоцитів препарату Limulus Polyphemus і т.д. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни). Виправлення значень LOD/LOQ у р. 3.2.P.5.3 Валідація аналітичних методик (аналіз та хімічна чистота). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення логотипу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу). Зміна розміру серії ГЛЗ –включення альтернативного розміру серії 520 л для ГЛЗ на додаток до нині затвердженого розміру партії 260 л.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу). Зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме - зміни методу стерилізації з стерильної фільтрації та стерилізації парою (автоклав) на стерилізацію тільки подвійною стерильною фільтрацією в автоклаві. Етап стерилізації парою наповнених ампул в автоклаві вилучено з виробничого процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
205.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою,	ОРГАНОСИН	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	не підлягає	UA/10426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або по 10 блистерів у картонній пачці	ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)		Лімітед		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.			
206.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або по 10 блистерів у картонній пачці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/10426/01/02
207.	ФЛУКОНАЗО Л-ТЕВА	капсули тверді по 50 мг; по 7 або 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	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) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, "Побічні реакції" уточнено інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/16524/01/01
208.	ФЛУКОНАЗО Л-ТЕВА	капсули тверді по 100 мг; по 7 або 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо	за рецептом	не підлягає	UA/16524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки застосування діючої речовини, "Побічні реакції" уточнено інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
209.	ФЛУКОНАЗО Л-ТЕВА	капсули тверді по 150 мг; по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, "Побічні реакції" уточнено інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	не підлягає	UA/16524/01/03
210.	ФЛУКОНАЗО Л-ТЕВА	капсули тверді по 200 мг; по 1 або 4 або 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна», Україна	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	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) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини, "Побічні реакції" уточнено інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/16524/01/04
211.	ФЛУКСЕН®	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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	за рецептом		UA/1084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 методик контролю АФІ флуоксетину гідрохлорид до вимог монографії ЄФ "Fluoxetine hydrochloride (1104)" за показниками: -"Ідентифікація "А" флуоксетину" - зміна стандартного зразка при проведенні тесту; -"Супровідно домішки" - звуження меж в специфікації у відповідності до монографії та зміни в методиці при проведенні тесту; -"Вода" - зміни у точності взяття наважки для проведення тесту та уточнення вимог специфікації, а саме точності визначення показника у відповідності до специфікації; -вилучення показника "Важкі метали"; Зміна методики "Кількісне визначення". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
212.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА PH	порошок (субстанція) в атмосфері азоту в чотиришарових ламінованих пакетах вкладених в картонні коробки, або в атмосфері азоту в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Дистриб'юторська компанія "Фарматек"	Україна	ДСМ Нутришнел Продактс Лтд	Швейцарія	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 1996-045 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1996-045 - Rev 04). Як наслідок введення контролю за показником N10-нітрофолієва кислота.	-		UA/19584/01/01
213.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки та п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ та п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5026/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія					
214.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки та п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ та п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5026/02/01
215.	ФРОМІЛІД® УНО	таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки та п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ та п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9540/01/01
216.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пацці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Стерильність» (USP <71>), а саме змінено розчинник з 0,9% розчину натрію хлориду ізотонічного на 0,1% розчин пептону, також після фільтрування додається інактиватор β-лактамаза (в затвердженій методиці використовувалась поверхнево-активна речовина полісорбат-80). Додано опис негативного контролю.	за рецептом		UA/7824/01/01
217.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, in bulk: по 10, або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі із картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Стерильність» (USP<71>), а саме змінено розчинник з 0,9% розчину натрію хлориду	-		UA/7825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ізотонічного на 0,1% розчин пептону, також після фільтрування додається інактиватор β - лактамаза (в затвердженій методиці використовувалась поверхнево-активна речовина полісорбат-80). Додано опис негативного контролю.			
218.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком в пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	не підлягає	UA/19484/01/01
219.	ЦИНКТЕРАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 124 мг, по 25 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення майстер-файла від затвердженого виробника Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA на АФІ сульфату цинку з версії 06/2014 до 09/2020 у зв'язку з внесенням змін до підрозділів: 3.2.S.2.1. Виробник(и) – зміна найменування виробника з Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Germany на Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA, Germany, без зміни місця виробництва; 3.2.S.3.2. Домішки – додавання RMS для елементарних домішок; 3.2.S.4.1. Специфікація – додавання контролю елементів: Cd, Pb, Ni, and Tl визначених під час підготовки RMS згідно ICH Q3D; 3.2.S.4.2. Аналітичні методики - доповнення відповідним методом випробування визначення елементів: Cd, Pb, Ni, and Tl (Ph. Eur.2.2.57) ідентифікованих під час RMS; оновлено опис методики випробування "Мікробіологічної чистоти"; 3.2.S.4.3. Валідація аналітичних методик – додано валідацію методик: TAMS and TUMC відповідно (Ph. Eur.2.6) та Cd, Pb, Ni, and Tl; 3.2.S.4.4. Аналізи серій – оновлено; 3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації – впровадження	за рецептом		UA/8359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової інформації обґрунтування параметрів специфікації та докладніший опис; 3.2.S. 5. – додано реагенти які використовують для визначення елементів Cd, Pb, Ni, and Tl, ідентифікованих під час підготовки RMS; 3.2.S.7. Стабільність – редакційні зміни. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
220.	ЦИТЕАЛ	розчин для зовнішнього застосування; по 250 мл у флаконах поліетиленових	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 2017-128-Rev-00 (затверджено: R0-CEP 2017-128-Rev-01) для Діючої речовини Хлоргексидину диглюконат, від затвердженого виробника Medichem S.A.	без рецепта		UA/6404/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
перереєстрацію лікарських засобів
(медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 02 серпня 2024 року № 1362

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.	АМЛІПІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НТР № 26 від 18.07.2024	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.І.11. (а) ІАнп), у зв'язку із невиконанням умов застосування тексту, який погоджений компетентним органом та невідповідністю матеріалів досьє заявленому типу змін
2.	ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК	лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: Пауль В. Бейверс ГмбХ, Німеччина; тестування: ІФП Приватес Інститут фур Продуктуалітат ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	засідання НТР № 26 від 18.07.2024	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки в оновлених методах контролю якості лікарського засобу (в специфікації МКЯ для показника "Ідентифікація"), які затверджені наказом МОЗ України № 887 від 01.08.2017 в процесі внесення змін у зв'язку з тим, що заявлена процедура не відповідає матеріалам оперативно-інформаційних досьє, які були затверджені при реєстрації (наказ МОЗ України № 413 від 19.06.2014) та внесенні змін (наказ МОЗ України № 887 від 01.08.2017)
3.	ЕСЛОТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг по 10 таблеток у	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НТР № 26 від 18.07.2024	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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		блістери; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці						компетентним органом) (В.І.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)
4.	КЕТОПРОФЕ Н-ВМ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	НТР № 18.07.2024	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.І.11. (а) ІАнп), у зв'язку із невиконанням умов застосування тексту, який погоджений компетентним органом та невідповідністю матеріалів досьє заявленому типу змін

**В.о. Начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО