



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

13 грудня 2024 року

№ 2089

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів,

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 1.
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 2.

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

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

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 13 грудня 2024 року № 2089

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМБРИЗЕНТАН ДЖЕНЕРІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Відповідальний за випуск серії. АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лімітед, Мальта; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування. АПЛ Хелскер Лімітед, Індія	Мальта/ Індія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20712/01/01
2.	АМБРИЗЕНТАН ДЖЕНЕРІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Відповідальний за випуск серії. АПЛ Свіфт Сервісез (Мальта) Лімітед, Мальта; Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування. АПЛ Хелскер Лімітед, Індія	Мальта/ Індія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	Не підлягає	UA/20712/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки.			
3.	ЙОГЕКСОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Цзянґсі Бразер Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20709/01/01
4.	КАРБОПЛАТИН	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20710/01/01
5.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ НОВО	емульсія для інфузій; 625 мл, 1250 мл, 1875 мл; у гнучких багатокамерних мішках з багатошарової фольги по 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози); або 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози); або 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози); по 5 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20699/01/01
6.	СЛІПОНІЯ	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості	Польща	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	За рецептом	Не підлягає	UA/20711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Біофарм Сп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з.о.о., Польща		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.			
7.	СЛІПОНІЯ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Біофарм Сп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з.о.о., Польща	Польща	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/20711/01/03
8.	СЛІПОНІЯ	таблетки по 3 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у пачці з	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва,	Польща	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно	За рецептом		UA/20711/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		картону			контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Біофарм Сп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з о.о. , Польща		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.			

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 13 грудня 2024 року № 2089

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.	АКТИПРОЛ®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення опису фармакотерапевтичної групи без фактичної зміни коду АТХ) , "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакокінетика"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу СОЛІАН, таблетки по 200 мг. Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від	за рецептом	Не підлягає	UA/17654/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	АКТИПРОЛ®	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення опису фармакотерапевтичної групи без фактичної зміни коду АТХ) , "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакокінетика"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу СОЛІАН, таблетки по 200 мг. Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17654/01/01
3.	БУПІВАКАІН СПІНАЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень),	за рецептом	Не підлягає	UA/17997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці					<p>"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (внесення додаткових застережень), "Діти" (редакційні уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Marcain Heavy Steripack 0.5% w/v Solution for Injection.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
4.	ДЕКСИЛ	розчин для ін'єкцій 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці	ДЖІВДХАР А ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	<p>перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу DEXOFEN Injест, розчин для ін'єкцій, а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
5.	ЄВРОФЕБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АДЕНУРІК® 80 МГ/АДЕНУРІК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18053/01/02
6.	ЄВРОФЕБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного	за рецептом	Не підлягає	UA/18053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (АДЕНУРИК® 80 МГ/АДЕНУРИК® 120 МГ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою).</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
7.	ІБУПРОФЕН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ХУБЕЙ БІОКОЗ ХЕЙЛЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17837/01/01
8.	КОРВАЛОЛ®	капсули м'які по 10 капсул у блистері; по 1 або по 3 блистери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>пререєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 8 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	Не підлягає	UA/2554/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
9.	МЕФЕНАМІН ОВА КИСЛОТА	мікрокристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Шаанксі Баоксін Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18274/01/01
10.	НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИ Д	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	СпекДжіекс ЛЛС	США	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18145/01/01
11.	СОЛЕН	розчин для інфузій 0,9 %, по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру у плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	<p>перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації та додавання алгоритму застосування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Sodium Chloride, solution for infusion 0.9%, а також розділ "Побічні реакції" доповнено інформацією щодо звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/18188/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРИЦЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 13 грудня 2024 року № 2089

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.	АВАМІС	спрей назальний, суспензія, дозований, 27,5 мкг/дозу; по 120 доз у флаконі з дозуючим пристроєм та розпилювачем і ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), введення додаткового методу визначення вмісту води в проміжному продукті ССІ11400, а саме методу ЄФ 2.5.12. (Semi-micro determination) до вже затвердженого методу ЄФ 2.5.32 (Micro determination). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), незначна зміна в методі визначення залишкових розчинників (газова хроматографія) для вихідного матеріалу флюметазону (ССІ10013), що полягає в додаванні примітки з описом альтернативних параметрів, які забезпечують відповідність критеріям придатності хроматографічної системи. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), незначна зміна в методах кількісного визначення вмісту методом ВЕРХ та визначення супровідних домішок методом ВЕРХ	за рецептом		UA/9306/01/01

№ 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 проміжному продукті СС11400, що полягає в уточненні опису методик відповідно до поточної практики виробничої дільниці. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), незначна зміна в методі визначення залишкових розчинників (газова хроматографія) для проміжного продукту СС11400, що полягає в додаванні примітки з описом альтернативних параметрів, які забезпечують відповідність критеріям придатності хроматографічної системи.			
2.	АВЕНЮ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії ASMF виробника Destilaciones Bordas Chinchurreta S.A. для АФІ Мікронізована очищена флавоноїдна фракція (Діосмін 9:1). Затверджена версія: «Bordas/Dios9:1/AP/2/November 2012» Запропонована версія: «Bordas/Diosmin9:1/AP/18/July 2023»	без рецепта		UA/14394/01/01
3.	АВОДЕЛЬ	таблетки по 1,5 мг по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД»	Литва	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна внесення уточнення до адреси місця провадження діяльності у зв'язку з приведенням до діючої ліцензії на виробництво та сертифікату GMP. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/17303/01/01
4.	АЕРТАЛ®	крем, 15 мг/1 г по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Виробник», а саме	Без рецепта	підлягає	UA/13910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучено інформацію про виробництво за ліцензією. Відповідні зміни внесено у п.11 та п.17 «ІНШЕ» тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу; уточнено інформацію щодо індивідуального коду. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
5.	АКНЕТРЕКС 10	капсули м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси 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 ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.	за рецептом	Не підлягає	UA/16557/01/01
6.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Уточнення значення температури попереднього відтаювання плазми у холодильній камері «не більше +4°C (≤+4°C)». Також, коригування назв операцій технологічного процесу отримання ГЛЗ без змін у процесі виробництва. Для виробничих процесів запропоновано розділити операції, які включають декілька процесів, на окремі операції та відкоригувати термінологію. Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення інформації про дослідження на наявність антитіл до поверхневого антигену гепатиту В, антитіл до вірусу гепатиту С, антитіл до вірусу імунодефіциту людини у мініпулах плазми при проведенні вхідного контролю плазми. Як наслідок вилучення контролю вірусної безпеки	за рецептом		UA/15875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методом ІФА у мініпулах при вхідному контролі, вилучається п. «Відсутність антитіл до гепатиту С» зі специфікації фракції V (альбумін), оскільки вірусна безпека з цим показником контролюється установами крові в індивідуальних донациях.</p> <p>Контроль вірусної безпеки за іншими показниками, що зазначені у специфікації для фракції V (альбумін), проводиться на етапі першого гомогенного пулу плазми. Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін до методики визначення титру анти-D антитіл у мініпулах плазми людини для фракціонування відповідно до специфікації «Плазма людини для фракціонування». Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін до методики визначення показника «Загальний білок» біуретовим методом у першому гомогенному пулі плазми та проміжній (нерозфасованій) продукції препарату АЛЬБУВЕН, розчин для інфузій 10%; розчин для інфузій 20% по 50 мл, 100 мл, а саме – приведення методу до вимог монографії ДФУ/ЕР 2.5.33, метод 5. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна розміру мініпулів, що використовуються ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" для ПЛР-тестування з 576 на 480 донаций.</p>			
7.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100	ТОВ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в	за рецептом		UA/15875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	ПЛАЗМА"		Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)		<p>процесі виробництва АФІ (інші зміни). Уточнення значення температури попереднього відтаювання плазми у холодильній камері «не більше +4 °С (≤+4 °С)». Також, коригування назв операцій технологічного процесу отримання ГЛЗ без змін у процесі виробництва. Для виробничих процесів запропоновано розділити операції, які включають декілька процесів, на окремі операції та відкоригувати термінологію. Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. 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 інформації про дослідження на наявність антитіл до поверхневого антигену гепатиту В, антитіл до вірусу гепатиту С, антитіл до вірусу імунодефіциту людини у мініпулах плазми при проведенні вхідного контролю плазми.</p> <p>Як наслідок вилучення контролю вірусної безпеки методом ІФА у мініпулах при вхідному контролі, вилучається п. «Відсутність антитіл до гепатиту С» зі специфікації фракції V (альбумін), оскільки вірусна безпека з цим показником контролюється установами крові в індивідуальних донаціях.</p> <p>Контроль вірусної безпеки за іншими показниками, що зазначені у специфікації для фракції V (альбумін), проводиться на етапі першого гомогенного пулу плазми. Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін до методики визначення титру анти-D антитіл у мініпулах плазми людини для фракціонування відповідно до специфікації «Плазма людини для фракціонування». Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на</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
							загальноприйняте Ph.Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін до методики визначення показника «Загальний білок» біуретовим методом у першому гомогенному пулі плазми та проміжній (нерозфасованій) продукції препарату АЛЬБУВЕН, розчин для інфузій 10%; розчин для інфузій 20% по 50 мл, 100 мл, а саме – приведення методу до вимог монографії ДФУ/ЕР 2.5.33, метод 5. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна розміру мініпулів, що використовуються ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" для ПЛР-тестування з 576 на 480 донацій.			
8.	АЛЬПЕКІД ДЕНТО	таблетки по 150 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	без рецепта		UA/5193/01/01
9.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії; первинне та вторинне пакування, випуск серії); виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування,	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви, адреси (поштового індексу) та функцій виробника, що відповідає за повний цикл виробництва з "Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія" ("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana 1526, Slovenia") на "Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна 1000, Словенія" ("Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC,	за рецептом	Не підлягає	UA/11166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглик Гіда ве Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина		Verovskova ulica 57, Ljubljana 1000, Slovenia") з функціями: виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості (окрім мікробіологічного контролю). Фактичне місцезнаходження кампусу не змінилося. Функції мікробіологічного контролю якості та випуску серії і надалі виконуватимуться компанією "Лек Фармацевтична компанія д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія" ("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenia"). Редакційні зміни, які полягають у виправленні адреси виробника відповідального за первинне та вторинне пакування, випуск серії з "Трімліні 2Д " на "Трімліні 2д " з міркувань точності. Редакційне виправлення текстової помилки при наборі назви виробника з Новартіс Саглик Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина на Новартіс Саглик Гіда ве Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.6. «Особливі застереження щодо зберігання лікарського засобу у недоступному для дітей місці», п.8. «Дата закінчення терміну придатності», п.11. «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника», п.13. «Номер серії лікарського засобу», п.14. «Категорія відпуску», п.17. «ІНШЕ» та у текст маркування первинної упаковки п. 6. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
10.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії; первинне та	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви, адреси (поштового індексу) та функцій виробника, що	за рецептом	Не підлягає	UA/11166/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії); виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного): Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина		відповідає за повний цикл виробництва з "Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія" ("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, Ljubljana 1526, Slovenia") на "Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна 1000, Словенія" ("Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, Ljubljana 1000, Slovenia") з функціями: виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості (окрім мікробіологічного контролю). Фактичне місцезнаходження кампусу не змінилося. Функції мікробіологічного контролю якості та випуску серії і надалі виконуватимуться компанією "Лек Фармацевтична компанія д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія" ("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, Ljubljana 1526, Slovenia"). Редакційні зміни, які полягають у виправленні адреси виробника відповідального за первинне та вторинне пакування, випуск серії з "Трімліні 2Д " на "Трімліні 2д " з міркувань точності. Редакційне виправлення текстової помилки при наборі назви виробника з Новартіс Саглік Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина на Новартіс Саглік Гіда ве Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п.6. «Особливі застереження щодо зберігання лікарського засобу у недоступному для дітей місці», п.8. «Дата закінчення терміну придатності», п.11. «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника», п.13. «Номер серії лікарського засобу», п.14. «Категорія відпуску», п.17. «ІНШЕ» та у текст маркування первинної упаковки п. 6. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
11.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у	Сандоз Фармасьюті	Словенія	виробництво за повним циклом;	Словенія/ Туреччина/	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/11166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в картонній коробці	калз д.д.		первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	Румунія/ Польща	відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-280 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2007-280 - Rev 06) для АФІ амлодипіну бесилату від затвердженого виробника Cadila Healthcare Limited, India, який змінив назву на Zydus Lifesciences Limited, India			
12.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістери; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А. С., Туреччина; Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве	Словенія/ Туреччина/ Румунія/ Польща	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 2007-280 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2007-280 - Rev 06) для АФІ амлодипіну бесилату від затвердженого	за рецептом		UA/11166/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Лек С.А., Польща; контроль мікробіологічної чистоти: Новартіс Саглік Гіда му Тарім Урунлері Сан. ве Тік. А.С., Туреччина		виробника Cadila Healthcare Limited, India, який змінив назву на Zydus Lifesciences Limited, India			
13.	АНАУРАН	краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Анауран Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.01.2028 р. Дата подання - 31.03.2028 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 11.03.2026 р. Дата подання - 09.06.2026р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/11664/01/01
14.	АПІКСАБАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Дзянгсі Синерджи Фармасьютікал Ко Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни)- Оновлення DMF на АФІ апіксабан від затвердженого виробника Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджено: (Ver.1.1, dated August 2020); запропоновано: Ver.1.6, dated July 2023). Як наслідок, відбулись зміни в МКЯ субстанції за показниками: «Ідентифікація поліморфної форми» -видалено контроль кристалічної форми субстанції; уточнено час сушіння зразків за показником «Ідентифікація. Інфрачервона спектроскопія»; «Супровідні домішки» -уточнено розрахунок	-		UA/19521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							домішок, при чому сумують лише домішки за методом А, оскільки вміст домішок APX-YJZ та APX-BDT менше 150 ppт (0,015 %); змінено приготування розчину порівняння для визначення домішки APX BDT (метод С) – концентрацію змінено з 0,00006 мг/мл на 0,0006 мг/мл, що відповідає 75 ppт від концентрації випробовуваного розчину. -«Залишкові кількості органічних розчинників» - з опису методики видалено триметилортоформіат і бензол з приготування розчину порівняння, оскільки вміст даних розчинників не контролюють; -збільшено період ретестування з 2-х років до 4-х років.			
15.	АСТРІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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: Шовкова Ірина Валентинівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - у п. "ІНШЕ" первинної та вторинної упаковок лікарського засобу вилучено інформацію щодо логотипу представника;- у п.11. «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» зазначено інформацію про заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	без рецепта	підлягає	UA/15979/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Уточнення адреси виробника у зв'язку з Постановою Верховної Ради України від 17.07.2020 "Про утворення та ліквідацію районів", якою було ліквідовано Києво-Святошинський район та утворено Бучанський район Київської області. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.			
16.	АТРОГРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 6 блистерів 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 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 "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Плавікс, таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6567/01/01
17.	АУРОТАЗ-Р	порошок для розчину для ін'єкцій, по 4,5 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII	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	за рецептом	Не підлягає	UA/12809/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tazocin 4 g/ 0,5 g powder for solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
18.	АУРОТАЗ-Р	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2,25 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tazocin 4 g/ 0,5 g powder for solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12809/01/01
19.	АЦИКЛОСТАД®	крем 5 % по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу п. 6. "ІНШЕ".	без рецепта		UA/3806/01/01
20.	БЕКАРБОН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевт	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції, а також вилучено текст російською мовою з інструкції та з тексту маркування упаковок лікарського засобу. Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова	без рецепта	підлягає	UA/7454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			ичний завод"		завод", Україна ТОВ "Агрофарм", Україна		інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника діючої речовини Натрію гідрокарбонат фірми ВАТ "Сода", Росія. Залишається альтернативний виробник Натрію гідрокарбонат АТ "Массо Organiques, s.r.o.", Чеська Республіка.			
21.	БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И МЕНИНГОКОК ОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬ СЯ СЕРОГРУПОЮ В (ВИГОТОВЛЕН А ЗА РЕКОМБІНАНТ НОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ , АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Зміна критеріїв прийнятності при виробництві ОМВ (вимірювання значення рН в процесі виробництва АФІ після додавання Буферного розчину А; вимірювання концентрації білку методом Лоурі на стадії розчинення; вимірювання росту бактеріальної маси на першій стадії виробничого процесу (в посівному), при перенесенні бактеріальної маси у ферментер та в кінці ферментації). Редакційні правки в відповідні розділи на які впливає зазначена зміна, а саме виправлення друкарських та синтаксичних помилок.	за рецептом		UA/19683/01/01
22.	БЕТАСАЛІК®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в паці з картоном	ПАТ "Київмедпр епарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепара т"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2011-005 -	за рецептом		UA/0558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 01 для діючої речовини бетаметазону дипропіонату від нового альтернативного виробника SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN. BHD.			
23.	БІБРАЙТ	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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: Шовкова Ірина Валентинівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок, а саме:</p> <ul style="list-style-type: none"> - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - у п. "ІНШЕ" вилучено інформацію щодо логотипу дистриб'ютора; - у п.11. «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» зазначено інформацію про заявника. 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). Уточнення адреси виробника у зв'язку з Постановою Верховної Ради України від 17.07.2020 "Про утворення та ліквідацію районів", якою було ліквідовано Києво-Святошинський 	за рецептом	Не підлягає	UA/20002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							район та утворено Бучанський район Київської області. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу			
24.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробник - ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення інформації про дослідження на наявність антитіл до поверхневого антигену гепатиту В, антитіл до вірусу гепатиту С, антитіл до вірусу імунодефіциту людини у мініпулах плазми при проведенні вхідного контролю. Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін до методики визначення показника «Загальний білок» біуретовим методом у першому гомогенному пулі плазми та проміжній (нерозфасованій) продукції препарату БІОВЕН, розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл, а саме – приведення методу до вимог монографії ДФУ/ЕР 2.5.33, метод 5. Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін до	за рецептом		UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методики визначення титру анти-D антитіл у мініпулах плазми людини для фракціонування відповідно до специфікації «Плазма людини для фракціонування». Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміна розміру мініпулів, що використовуються ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" для ПЛР-тестування з 576 на 480 донацій			
25.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Перенесення інформації щодо опису методів контролю цільової фракції (елюату), а саме визначення активності фактору згортання VIII людини і фактору фон Віллебранда людини з розділу 3.2.Р.3.4.2 Контроль проміжної продукції у р.3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, оскільки дані випробування проводяться під час виробничого процесу. Опис продукту, активність фактору згортання VIII людини і фактору фон Віллебранда людини відповідають встановленим критеріям прийнятності. Методики визначення активності фактору згортання VIII людини (ДФУ/ ЕР 2.7.4) і фактору фон Віллебранда людини (ДФУ/ЕР 2.7.21) та обладнання для виконання контролю не змінюються. Змін до специфікації ГЛЗ немає. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Уточнення значення температури попереднього відтаювання плазми у холодильній камері «не більше +4°C (≤+4°C)». Також, користуючись можливістю пропонується відкоригувати назви операцій технологічного процесу фракціонування плазми та технологічного процесу отримання ГЛЗ без змін у процесі виробництва. Для виробничих	За рецептом		UA/16249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>процесів запропоновано розділити операції, які включають декілька процесів, на окремі операції та відкоригувати термінологію. - Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. 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) - Зміна до процесу теплової інактивації вірусів, а саме режиму прогрівання ліофілізату у флаконах з «прогрівання при температурі 80 °C впродовж 48 годин» на «прогрівання при температурі 101 °C впродовж не менше 30 хвилин», у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу, а саме зменшення тривалості операції прогрівання за рахунок підвищення температурного режиму. Зміна режиму прогрівання не призводить до інших змін в технологічному процесі та параметрах при виробництві ЛЗ БіоКлот А®.</p> <p>Зміна режиму прогрівання не впливає на якість та безпеку ЛЗ. Активність фактору згортання VIII людини і фактору фон Віллебранда людини та інші показники якості відповідають встановленим критеріям прийнятності.</p> <p>Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur.</p>			
26.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та	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. 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>Перенесення інформації щодо опису методів контролю цільової фракції (елюату), а саме визначення активності фактору згортання VIII людини і фактору фон Віллебранда людини з розділу 3.2.Р.3.4.2 Контроль проміжної продукції у р.3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, оскільки дані випробування проводяться під час виробничого процесу. Опис</p>	За рецептом		UA/16249/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону					<p>продукту, активність фактору згортання VIII людини і фактору фон Віллебранда людини відповідають встановленим критеріям прийнятності. Методики визначення активності фактору згортання VIII людини (ДФУ/ ЕР 2.7.4) і фактору фон Віллебранда людини (ДФУ/ЕР 2.7.21) та обладнання для виконання контролю не змінюються. Змін до специфікації ГЛЗ немає. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Уточнення значення температури попереднього відтаювання плазми у холодильній камері «не більше +4°C ($\leq +4^{\circ}\text{C}$)». Також, користуючись можливістю пропонується відкоригувати назви операцій технологічного процесу фракціонування плазми та технологічного процесу отримання ГЛЗ без змін у процесі виробництва. Для виробничих процесів запропоновано розділити операції, які включають декілька процесів, на окремі операції та відкоригувати термінологію. - Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. 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) - Зміна до процесу теплової інактивації вірусів, а саме режиму прогрівання ліофілізату у флаконах з «прогрівання при температурі 80°C впродовж 48 годин» на «прогрівання при температурі 101°C впродовж не менше 30 хвилин», у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу, а саме зменшення тривалості операції прогрівання за рахунок підвищення температурного режиму. Зміна режиму прогрівання не призводить до інших змін в технологічному процесі та параметрах при виробництві ЛЗ БіоКлот А®.</p> <p>Зміна режиму прогрівання не впливає на якість та безпеку ЛЗ. Активність фактору згортання VIII людини і фактору фон Віллебранда людини та інші показники якості відповідають встановленим критеріям прийнятності.</p> <p>Відредаговане посилання на Європейську</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
							фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur.			
27.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Перенесення інформації щодо опису методів контролю цільової фракції (елюату), а саме визначення активності фактору згортання VIII людини і фактору фон Віллебранда людини з розділу 3.2.P.3.4.2 Контроль проміжної продукції у р.3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, оскільки дані випробування проводяться під час виробничого процесу. Опис продукту, активність фактору згортання VIII людини і фактору фон Віллебранда людини відповідають встановленим критеріям прийнятності. Методики визначення активності фактору згортання VIII людини (ДФУ/ EP 2.7.4) і фактору фон Віллебранда людини (ДФУ/EP 2.7.21) та обладнання для виконання контролю не змінюються. Змін до специфікації ГЛЗ немає. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Уточнення значення температури попереднього відтаювання плазми у холодильній камері «не більше +4 °С (≤+4 °С)». Також, користуючись можливістю пропонується відкоригувати назви операцій технологічного процесу фракціонування плазми та технологічного процесу отримання ГЛЗ без змін у процесі виробництва. Для виробничих процесів запропоновано розділити операції, які включають декілька процесів, на окремі операції та відкоригувати термінологію. - Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. 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) - Зміна до процесу теплової інактивації вірусів, а саме режиму прогрівання	За рецептом		UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ліофілізату у флаконах з «прогрівання при температурі 80 °С впродовж 48 годин» на «прогрівання при температурі 101 °С впродовж не менше 30 хвилин», у зв'язку з оптимізацією технологічного процесу, а саме зменшення тривалості операції прогрівання за рахунок підвищення температурного режиму. Зміна режиму прогрівання не призводить до інших змін в технологічному процесі та параметрах при виробництві ЛЗ БіоКлот А®.</p> <p>Зміна режиму прогрівання не впливає на якість та безпеку ЛЗ. Активність фактору згорання VIII людини і фактору фон Віллебранда людини та інші показники якості відповідають встановленим критеріям прийнятності.</p> <p>Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur.</p>			
28.	БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТІССІМУМ	таблетки шипучі по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в пачці з картону	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Фарма ГмБХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника діючої речовини магнію оксиду легкого з Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Німеччина на Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA, Німеччина.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності</p>	без рецепта	підлягає	UA/13697/01/01

№ 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>ЄФ від вже затвердженого виробника АФІ магнію карбонату легкого DR.PAUL LOHMANN GMBH & CO.KGAA CEP № R1-CEP 2010-062-Rev 02 (затверджено: CEP № R1-CEP 2010-062-Rev 01). Внаслідок оновлення CEP відбулася зміна назви затвердженого виробника з DR.PAUL LOHMANN GMBH KG на DR.PAUL LOHMANN GMBH & CO. KGAA. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) -звуження допустимих меж специфікації діючої речовини магнію карбонату легкого за показником «Нікель» з NMT 50 ppm до NMT 20 ppm. Відповідно монографії Ph.Eur.0042 Magnesium carbonate, light, ліміт специфікації для Нікелю складає NMT 50 ppm.Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - зміна деталей опису вигляду таблетки ГЛЗ, зміна тиснення на таблетці з «HERMES» на «Biolectra». Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділу "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)-оновлення в п.3.2.Р.1.Опис і склад ЛЗ та п.3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин, а саме вказано кількість сорбіту та маніту, що містяться в ароматизаторі Лимон та Лайм. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї) - внесення зміни до специфікації ГЛЗ за показником «Розпадання». Тест на «Розпадання» відповідає процедурі згідно монографії Ph.Eur. для шипучих таблеток (200 мл води, не більше 5 хвилин). Затверджено: не більше 180 с. Запропоновано: не більше 5 хвилин. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення незначного показника специфікації ГЛЗ «Смак».Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в аналітичних методиках випробування ГЛЗ за показниками: «Кількісне визначення магнію», «Зовнішній вигляд розчину», «рН», «Ідентифікація магнію», «Діаметр».Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження меж специфікації первинного пакування осушувальної пробки за показником «Залишкова вологість». Затверджено: not more than 3.0%. Запропоновано: n.m.t.2.0%. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - вилучення затвердженого методу випробування (Chromatogram (GC) для допоміжної речовини ароматизатора лимона, оскільки випробування буде виконуватися іншим затвердженим методом GC.Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє)</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(вилучення постачальника) - вилучення з п.3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб постачальника алюмінієвих туб e.g. Fa. Linhardt GmbH & Co. KG, оскільки ця інформація не потрібна.Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення)- зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Затверджено: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Запропоновано: Не потребує особливих умов зберігання. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділу "Умов зберігання" та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника) - вилучення застарілого показника «Розчинність» зі специфікації допоміжної речовини ароматизатора Flavour Lemon. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника АФІ магнію карбонату легкого DR.PAUL LOHMANN GMBH & CO.KGAA CEP № R1-CEP 2010-062-Rev 03 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2010-062-Rev 02). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини</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
							(вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення застарілого показника «Розчинність» зі специфікації допоміжної речовини ароматизатора Flavour Lime. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення з п.3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб постачальника осушувальних поліетиленових пробок e.g. Friedrich Sanner KG or Gaplast GmbH, оскільки ця інформація не потрібна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення з п.3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб постачальника поліпропіленових туб Dr. Jaeniche GmbH & Co. KG, Sud-Chemie Schweiz SA, оскільки ця інформація не потрібна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - вилучення затвердженого методу випробування (Chromatogram (GC) для допоміжної речовини ароматизатора лайма, оскільки випробування буде виконуватися іншим затвердженим методом GC.			
29.	БІОСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 1, 2, 3 або 10 блистерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	без рецепта		UA/15137/01/01

№ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-041 - Rev 02 (затверджено: R0-СЕР 2018-041 - Rev 01) для АФІ доксиламіну гідроген сукцинату від затвердженого виробника R. L. Fine Chem Pvt. Ltd., Індія.			
30.	БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	АПІТОРІА ФАРМА ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Підрозділ-І	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування назви виробника та уточнення адреси виробництва АФІ відповідно до діючої Ліцензії на виробництво. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Введення дільниці виробництва № 379 додатково до затверджених дільниць виробництва АФІ Бісопрололу фумарат № 385, 386, 388-396, яка належить до тієї самої виробничої групи підприємства, що й затверджені, відповідно до діючої Ліцензії на виробництво фірми APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, Unit-I, India.	-		UA/16543/01/01
31.	БЛІМОЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз"	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми	Індія	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	за рецептом		UA/11931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній упаковці	" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		"Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
32.	БЛІМОЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	"Юнік Фармасьютикал Лаботоріс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лаботоріс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - доповнення інформації в МКЯ ЛЗ у розділі "Умови зберігання". Діюча редакція: Умови зберігання. Зберігати у захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці. Пропонована редакція: Умови зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" та як наслідок - в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/11931/01/01
33.	БЛІССЕЛ	гель вагінальний, 50 мкг/г, по 10 г гелю вагінального в алюмінієвій тубі з ковпачком, по 1 алюмінієвій тубі з ковпачком у комплекті з 1 блістером, що містить 10 одноразових канюль та 1	ІТАЛФАРМАКО, С.А.	Іспанія	ІТАЛФАРМАКО, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в п. «ІНШЕ» тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу, а саме: видалено інформацію про логотип компанії представника заявника та виробника. Термін введення змін - протягом 1 року після затвердження.	за рецептом		UA/20229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поршень багаторазового використання в картонній пачці								
34.	БОФЕН	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у банці полімерній, по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. 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. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)- Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-CEP 2008-316-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2008-316-Rev 04) від вже затвердженого виробника діючої речовини Ibuprofen IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD, Індія. Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю діючої речовини за показниками «Залишкові розчинники» (гексан затверджено: не більше 100 ppm; запропоновано: не більше 290 ppm). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) -	без рецепта		UA/10184/01/01

№ 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>Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-061-Rev 15 для діючої речовини Ibuprofen від нового виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India (доповнення). Як наслідок, відбулись зміни в специфікації та методах контролю діючої речовини за показниками «Залишкові розчинники», а саме доповнено показник розчинниками: ацетон не більше 100 ppm, гексан не більше 290 ppm, метанол не більше 500 ppm, 2-пропанол не більше 250 ppm, трихлоретилен не більше 80 ppm. (метод 2.2.28 ЄФ/ДФУ). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у методах контролю діючої речовини за показниками «Залишкові розчинники: ацетон, гексан» (метод 2.2.28 ЄФ/ДФУ). 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) - доповнення методів контролю діючої речовини власною методикою для визначення показника «Залишкові розчинники: ацетон, гексани, метанол, 2-пропанол, трихлоретан» для нового виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India (метод 2.2.28 ЄФ/ДФУ).</p>			
35.	БРОНХО-МУНАЛ® П	капсули тверді по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль серії (лише мікробіологічний), випуск серії:	Словенія/Швейцарія	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,	без рецепта	Не підлягає	UA/14268/01/01

№ 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>Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія</p> <p>первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного):</p> <p>Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, Словенія</p> <p>виробництво in bulk, контроль серії:</p> <p>ОМ Фарма СА, Швейцарія</p>		<p>не включаючи випуск серій) Внаслідок відокремлення компанії SANDOZ від компанії Novartis було створено нову назву юридичної особи, що отримала новий поштовий індекс. У результаті відбудеться зміна назви, адреси (поштового індексу) та функцій виробника, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії з "Лек Фармацевтична компанія д.д., Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія" ("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova 57, 1526 Ljubljana, Slovenia") на "Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС, вул. Веровшкова 57, Любляна 1000, Словенія" ("Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Verovskova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenia") з функціями: виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії (окрім мікробіологічного). Фактичне місцезнаходження не змінилося. Функції контроль серії (лише мікробіологічний) та випуску серії і надалі виконуватимуться компанією "Лек Фармацевтична компанія д.д., вул. Веровшкова 57, Любляна 1526, Словенія" ("Lek Pharmaceuticals d.d., Verovskova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenia"). Також запропоновано редакційні зміни, а саме: -включення слова "ulica" (тобто вулиця) до адреси виробничих дільниць "Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, Slovenia " та "Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia";</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 8, 11, 14, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
36.	ВАЗЕЛІН МЕДИЧНИЙ	мазь для зовнішнього застосування; по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та	без рецепта		UA/5363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення інформації щодо логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
37.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 4 або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд, Китай	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6. «ІНШЕ» та вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 14. «КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ», п. 17. «ІНШЕ». Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (затверджено: R1-CEP 2011-148-Rev-03) для Діючої речовини Валсартан, від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. 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 2002-184-Rev-07 (затверджено: R1-CEP 2002-184-Rev-06) для Діючої речовини Амлодипіну бесилату, від затвердженого виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India	за рецептом		UA/14357/01/01
38.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/14357/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці			bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6. «ІНШЕ» та вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 14. «КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ», п. 17. «ІНШЕ». Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-148-Rev-04 (затверджено: R1-CEP 2011-148-Rev-03) для Діючої речовини Валсартан, від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. 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 2002-184-Rev-07 (затверджено: R1-CEP 2002-184-Rev-06) для Діючої речовини Амлодипіну бесилату, від затвердженого виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India			
39.	ВЕРМОКС	таблетки по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додатковий виробник, відповідальний за випуск серії,	Угорщина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності», а саме вилучено інформацію про	за рецептом		UA/7363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					оформлення сертифікату якості); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія		виробництво за ліцензією. Відповідні зміни внесено у п.17 «ІНШЕ» тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а також п.11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» тексту маркування вторинної упаковки; уточнено інформацію щодо індивідуального коду. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
40.	ВЕРСАВО	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс ЛТД	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс ЛТД	Індія	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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності лікарського засобу з 2-х років до 3-х років -Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/19826/01/01
41.	ВЕРСАВО	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; in bulk: по 4 мл (100 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 500 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс ЛТД	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс ЛТД	Індія	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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності лікарського засобу з 2-х років до 3-х років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/19827/01/01
42.	ВІЗИРИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за	за рецептом		UA/11272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна заявлена у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ, місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: SHILPA MEDICARE LTD., Індія. Пропонована редакція: SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, Індія			
43.	ВІЗОЛ	порошок для розчину для інфузій по 200 мг по 1 флакону у пацці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; відповідальний за випуск серії:	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесєвич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/20562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія					
44.	ВІЗОПТІК	краплі очні, розчин, 0,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею і кришкою з гарантійним кільцем; по 2 флакони в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	ДЖАДРАН ГАЛЕНСЬКІ ЛАБОРАТОРІЙ Д.Д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. "1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ", а саме узгоджено інформацію затверджену наказом МОЗ від 31.07.2024 р. № 1350. Затверджено: ВІЗОПТІК тетризоліну гідрохлориду VIZOPTİK tetrazoline hydrochloride Запропоновано: ВІЗОПТІК тетризоліну гідрохлориду VIZOPTIC tetrazoline hydrochloride Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	без рецепта		UA/14935/01/01
45.	ВІТАМІН А	капсули м'які по 33 000 МО; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1422 від 13.08.2024 - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-301-Rev 01 для діючої речовини Вітамін А на заміну DMF від затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому доосьє 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	без рецепту		UA/0716/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до матеріалів виробника DSM Nutritional Products Ltd.			
46.	ВІТАМІН А	капсули м'які по 100 000 МО; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пацці; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пацці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в пацці; по 20 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці.	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1422 від 13.08.2024 - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2004-301-Rev 01 для Діючої речовини Вітамін А на заміну DMF від затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну придатності для діючої речовини Вітамін А з 2 років до 3 років відповідно до матеріалів виробника DSM Nutritional Products Ltd.	без рецепта		UA/0716/01/01
47.	ВОКАСЕПТ ЛЬОДЯНИКИ	льодяники (М'ятно-Евкалиптові); №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	Малекс Консьюмер Хелскер Прайвіт Лімітед	Індія	Максон Хелткер ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу до реєстраційного посвідчення № UA/3108/01/01 від 29.11.2017, допущену при процедурі змін (наказ № 1470 від 21.08.2024 р.), а саме у номері реєстраційного посвідчення, зазначеного у шапці документу. Затверджено: Текст маркування до реєстраційного посвідчення № UA/3107/01/01 від 29.11.2017. Запропоновано: Текст маркування до реєстраційного посвідчення № UA/3108/01/01 від 29.11.2017	без рецепта		UA/3108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		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								
48.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50,0 мг)/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща; контроль та випуск серії: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - До специфікацій на випуск та на термін придатності додано новий показник «Середня доставлена доза декспантенолу відносно заявленої дози 5,0 мг» з відповідним методом випробування, критерії прийнятності 85,0-115,0%. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - До специфікацій на випуск та на термін придатності додано новий показник «Середня доставлена доза ксилометазоліну гідрохлориду відносно заявленої дози 0,1 мг» з відповідним методом випробування, критерії прийнятності 85,0-115,0%. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - До специфікацій на випуск та на термін придатності додано новий показник «Кількість доз в одному контейнері» з відповідним методом випробування, критерії прийнятності ≥ 85 . Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - До специфікацій на	без рецепта		UA/16346/01/01

№ 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>випуск та на термін придатності додано новий показник «Розподіл частинок за розмірами (метод лазерної дифракції)» з відповідним методом випробуванням, критерії прийнятності: середній діаметр $Dv(50) - 25-55 \text{ мкм}$; краплі розміром менше $Q3(10 \text{ мкм}) \leq 5\%$.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Заміна показника «Однорідність дозованих одиниць (PVM)» на показник «Однорідність доставленої маси, міжфлаконе тестування» у зв'язку з приведенням до вимог загальної статті «Nasal preparations» EP (0676). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - Заміна показника «Однорідність дозованих одиниць (PVM)» на показник «Однорідність доставленої маси, внутрішньофлаконе тестування» у зв'язку з приведенням до вимог загальної статті «Nasal preparations» EP (0676). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - У специфікації на флакони видалено інформацію/примітку щодо надання виробником результатів контролю один раз і при кожній зміні складу матеріалу або виробника матеріалу за показниками відповідно до вимог EP та щодо додаткового підтвердження вибірковими випробуваннями, проведеними ВТК, не рідше одного разу на рік. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) -</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>Доповнення специфікації на флакони новим показником «Sulfated ash» у відповідність до вимог загальної статті 3.1.3. «Polyolefins» EP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна критеріїв прийнятності за показником «Appearance» специфікації на флакони, а саме опис надано більш детально. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Зміна нижньої межі параметру «Total height» первинної упаковки (флакону) у погодженому технічному кресленні флакону (затверджено: 54 мм ± 0,7 мм; запропоновано: 52,9 – 54,7 мм). Змін у співвідношенні поверхня/об'єм не відбулось, оскільки нижня межа змінилась лише на 0,4 мм. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Оновлено інформацію в розділі 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме розділ доповнено декларацією про відповідність пакувальних матеріалів Євр. Фарм. та Регламенту Комісії (ЄС) № 10/2011 від 14 січня 2011 р. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна критеріїв прийнятності за показником «Dimensions» специфікації на флакони, а саме замість числових значень параметрів загальної висоти, діаметра ємності, діаметра та висоти горловини зазначено «згідно погодженого технічного креслення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна параметрів «Acidity or alkalinity», «Reducing substances», «Extractable heavy metals» у специфікації на флакони на вимоги загальної статті 3.1.3. «Polyolefins» EP, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зазначено у пункті 5 запропонованої специфікації на флакони. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Методику за показником «Identification» методом IR Spectrum приведено у відповідність до вимог загальної статті 3.1.3. «Polyolefins» EP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)- Зміна верхньої межі параметру зовнішнього діаметру ковпачка (external diameter of the cap) (затверджено: 21,1 ± 0,07 мм; запропоновано: 21,1 -0,07/ +0,15 мм). Зміна стосується лише зовнішнього елемента конструкції кришки, який не контактує безпосередньо з лікарським засобом. Склад, тип і якість матеріалу закупорювального засобу залишилися без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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- Подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2017-054-Rev 00 для діючої речовини ксилонетазоліну гідрохлориду від затвердженого виробника Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R0-CEP 2017-054-Rev 00, у зв'язку з зілиттям компаній PRZEDSIĘBIORSTWO INNOWACYJNO WDROZENIOWE «IPOCHEM» SP. Z O.O. та Warsaw Pharmaceutical Works Polfa S.A. Як наслідок відбулись зміни назви та адреси власника CEP та зміна назви виробника АФІ. Специфікація АФІ та специфікація лікарського засобу не змінюються. Жодних змін щодо місць</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
							<p>виробництва АФІ не відбулося. 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. Подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2006-233-Rev 03 для діючої речовини декспантенолу від затвердженого виробника BASF SE, Germany на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2006-233-Rev 02, у зв'язку з приведенням до вимог діючої монографії «Dextranthenol» EP. Крім того, період повторного випробування діючої речовини було подовжено з 12 місяців до 36 місяців. Не відбулося жодних змін у виробничому процесі та у специфікації готового лікарського засобу. 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. Подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 1997-113-Rev 03 для діючої речовини декспантенолу від затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd, United Kingdom на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 1997-113-Rev 02, у зв'язку з приведенням до вимог діючої монографії «Dextranthenol» EP. Адресу виробничої дільниці вказано більш детально. Не відбулося жодних змін у виробничому процесі та у специфікації готового лікарського засобу.</p>			
49.	ГАНІРЕЛІКС ГЕДЕОН РІХТЕР	розчин для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці по 0,25	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	вторинна упаковка, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер",	Угорщина	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/20422/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/0,5 мл; скляний шприц об'ємом 1 мл із закріпленою голкою з нержавіючої сталі з жорсткою насадкою, закритий пробкою-поршнем зі штоком, по 1 або 6 шприців у картонній коробці			Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості (крім стерильності), первинна упаковка: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості (стерильність): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
50.	ГАСТРИТОЛ "ДР. КЛЯЙН"	краплі оральні; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	без рецепта		UA/8950/01/01
51.	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/13872/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації референтного лікарського засобу СИНГУЛЯР®, таблетки жувальні. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
52.	ГЛЕМОНТ ТАБЛЕТКИ ЖУВАЛЬНІ	таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації референтного лікарського засобу СИНГУЛЯР®, таблетки жувальні. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13872/01/01
53.	ГЛІПТАР®-М	таблетки, вкриті	ТОВ	Словенія	виробництво і	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна	за		UA/19966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 50/850 по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	"ПОЛІМЕТР ІА, дистрибуція та послуги"		пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ , С.Л.У., Іспанія контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія		заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Катя Печ'як / Katija Pecjak. Пропонована редакція: Яна Брайдіх Чендак / Jana Brajdih Cendak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. 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.	рецептом		
54.	ГЛІПТАР®-М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50/1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	ТОВ "ПОЛІМЕТР ІА, дистрибуція та послуги"	Словенія,	виробництво і пакування готової лікарської форми, контроль серії і випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ , С.Л.У., Іспанія контроль серії (фізико-хімічний) і випуск серії: Галенікум Хелс, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом		UA/19966/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Катя Печ'як / Katija Pecjak. Пропонована редакція: Яна Брайдіх Чендак / Jana Brajdih Cendak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. 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.			
55.	ГЛІЦЕРИН	рідина (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)- Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - приведення специфікації та методів контролю субстанції до вимог монографії ДФУ 2.6 "5.1.4 Мікробіологічна чистота нестерильних фармацевтичних препаратів і субстанцій для фармацевтичного застосування" за показником "Мікробіологічна чистота", а саме вилученням формулювання "не більше". Також виправлення помилки в одиницях розмірності в критерії прийнятності за показником "Мікробіологічна чистота", а саме зазначення «мл» замість «г»	-		UA/12710/01/01
56.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці;	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 6. «ІНШЕ») та вторинної (п.17. «ІНШЕ») упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/5390/01/02

№ 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 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці								
57.	ГЛЮКОЗО-ТОЛЕРАНТНИЙ ТЕСТ	порошок дозований, 75 г/пакет; по 75,75 г порошку в пакеті; по 1 пакету в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника), внесення альтернативного постачальника фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) – Філії «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Затверджено: МТС Polska Sp.Z.o.o.,Польща ТОВ Алтрейд, Україна Запропоновано: МТС Polska Sp.Z.o.o.,Польща ТОВ Алтрейд, Україна Філія «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни), вилучення з р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб неактуальну специфікацію на фольгу алюмінієву друковану, оскільки фольга алюмінієва друкована окремо не використовується в якості первинного пакування для даного лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни), внесення змін у специфікацію матеріалу первинної упаковки – фольгоплен (фольга алюмінієва ламінована папером та поліетиленом) до показників «Зовнішній вигляд» та «Щільність фольгоплену». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)), вилучення показників «Матеріали», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольгоплену», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу (Адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольгоплену до високої	без рецепта		UA/0758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							температури (Температурний тест)» та «Склеювання з ПВХ» зі специфікації матеріалу первинної упаковки – фольгоплену (фольга алюмінієва ламінована папером та поліетиленом). З метою уніфікації розділу реєстраційного досьє 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб запропоновано єдину, універсальну редакцію розділу.			
58.	ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину, по 6 г у пакетуку, по 10 пакетиків у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення незначних редакційних правок по тексту; доповнення розділів інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення); а також у п. 17. ІНШЕ та п. 6. ІНШЕ уточнення даних щодо наявності логотипу виробника та заявника, а також технічної інформації. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/15361/01/01
59.	ДАРФЕН® УЛЬТРАКАП 200	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пацці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	Філ Інтер Фарма Ко., ЛТД., В'єтнам (виробництво готової продукції, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серій; контроль якості)	В'єтнам	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" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	Без рецепта	підлягає	UA/20095/01/01
60.	ДАРФЕН® УЛЬТРАКАП 400	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пацці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	Філ Інтер Фарма Ко., ЛТД., В'єтнам (виробництво готової продукції, первинне і	В'єтнам	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	без рецепта	підлягає	UA/20095/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль та випуск серій; контроль якості)		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" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
61.	ДЕКАРИС	таблетки по 50 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності», а саме вилучено інформацію про виробництво за ліцензією. Відповідні зміни внесено у п.17 «ІНШЕ» тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а також п.11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» тексту маркування вторинної упаковки; уточнено інформацію щодо індивідуального коду. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/6866/01/01
62.	ДЕКАРИС	таблетки по 150 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Місцезнаходження виробників та адреси місця провадження їх діяльності», а саме вилучено інформацію про виробництво за ліцензією. Відповідні зміни внесено у п.17 «ІНШЕ» тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а також п.11 «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» тексту маркування вторинної упаковки; уточнено інформацію щодо індивідуального коду. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/6866/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
63.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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 інструкцій для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5970/02/02
64.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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 інструкцій для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без рецепта	Не підлягає	UA/5970/02/03
65.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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/5970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкцій для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
66.	ДИФТАЛЬ®	краплі очні 0,1%, по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено дублювання тексту російською мовою, конкретизовано інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/10548/01/01
67.	ДОКСИЦИКЛІН У ГІДРОХЛОРИД	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картоном	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання функції	за рецептом	Не підлягає	UA/1307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			«ЗДОРОВ'Я»		народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		випуск серії вже затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22), який відповідає за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: конкретизовано логотип виробника, іншу технічну інформацію та вилучено з пунктів тексту маркування переклад інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
68.	ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп.з о.о. , Польща; контроль якості серії: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта;	Індія/ Велика Британія/Угорщина/Мальта/Туреччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з	за рецептом		UA/17408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд., Угорщина; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп., Польща		фармаконагляду			
69.	ДРОВЕЛІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/14,2 мг; по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері (24 рожеві активні таблетки та 4 білі таблетки плацебо); по 1 або по 3, або по 6, або по 13 блістерів разом із картонним футляром для зберігання блістера та 1, 3, 6 або 13 самоклеючими тижневими календарями-стикерами у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво готової лікарської форми, фасовка, упаковка, контроль якості (хіміко-фізичні показники), випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості (мікробіологія): ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво готової лікарської форми, фасовка, упаковка, контроль якості (хіміко-фізичні показники), випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; контроль якості (мікробіологія):	Угорщина/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну повторного випробування АФІ з 12 до 36 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/20281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ТЕХФарм ГмбХ, Німеччина; контроль якості (мікробіологія): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина					
70.	ДУОКОПТ	краплі очні, розчин; по 5 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; по 1 або по 3 флакони у коробці або по 10 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; по 1 або по 2 флакони у коробці	ЛАБОРАТУ АР ТЕА	Франція	Делфарм Тур	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва), внесення альтернативних 0,2 мкм фільтрів з полівініліденфториду PES Sartopore 2 – 5442507H1 від виробника Sartorius до вже затверджених фільтрів AB1DFLP або AB05DFLP від виробника Pall на стадії приготування кінцевого розчину (стадія IV). 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), додавання нових допустимих меж до поточного затвердженого випробування цілісності фільтра у зв'язку із додаванням альтернативного стерилізаційного фільтра PES Sartopore 2 – 5442507H1 від виробника Sartorius. 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 (звуження допустимих меж), звуження допустимих меж випробування на біоавантаження під час виробництва ГЛЗ на стадії II (Приготування гелю: Розчин А), а саме із «≤ 100 КУО/мл» на «≤ 100 КУО/ 100 мл».	за рецептом		UA/18728/01/01
71.	ЕВКАСПРЕЙ	спрей назальний 1,0 мг/мл; по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1275 від 22.07.2024 та № 1714 від 08.10.2024 - 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	без рецепта		UA/17018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2017-054-Rev 00 від затвердженого виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland діючої речовини ксилометазоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R0-CEP 2017-054-Rev 00 Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland; запропоновано: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-054-Rev 01 від затвердженого виробника WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland діючої речовини ксилометазоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland; запропоновано: CEP 2017-054-Rev 01 ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Poland)			
72.	ЕВКАСПРЕЙ ТУРБО	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1275 від 22.07.2024 та № 1714 від 08.10.2024 - 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/18958/01/01

№ 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-054-Rev 00 від затвердженого виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland діючої речовини ксилонетазоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R0-CEP 2017-054-Rev 00 Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland; запропоновано: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland). 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 Європейській фармакопеї CEP 2017-054-Rev 01 від затвердженого виробника WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland діючої речовини ксилонетазоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland; запропоновано: CEP 2017-054-Rev 01 ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Poland)			
73.	ЕГЛОНІЛ®	таблетки по 200 мг; № 12 (12x1): по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	неураксфарм Арзнейміттель ГмбХ	Німеччина	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	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/3818/01/01
74.	ЕЛЕВІТ®	таблетки, вкриті	Байєр	Швейцарія	Драженофарм	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	без		UA/9996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
	ПРОНАТАЛЬ	плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Консьюмер Кер АГ	я	Апотекар Пюшль ГмБХ		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) - Оновлення ASMF для АФІ магнію (у вигляді магнію оксиду легкого) від виробника Dr. Paul Lohmann пов'язане зі змінами у монографії Європейської фармакопеї	рецепта		
75.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг; комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б та його вторинну упаковку: Толмар Інк., США	Нідерланди / США	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2022 р. Дата подання - 29.10.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2025 р. Дата подання - 29.10.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/5758/01/02
76.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма	Нідерланди / США	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна у частоті та датах	за рецептом		UA/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці			Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США		подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2022 р. Дата подання - 29.10.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2025 р. Дата подання - 29.10.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
77.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг; комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2022 р. Дата подання - 29.10.2022 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.07.2025 р. Дата подання - 29.10.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/5758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці								
78.	ЕЛЮКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування для діючої речовини апіксабан виробництва Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Супровідні домішки Метод С». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на діючу речовину апіксабан від затвердженого виробника Assia Chemical Industries Ltd, Ізраїль (затверджено: (DMF: 3368-EU-11.2020); запропоновано: DMF: 3368-EU-09.2023). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на діючу речовину апіксабан від затвердженого виробника Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджено: Ver.1.1 dated August 2020; запропоновано: Ver.1.6 dated July 2023)	за рецептом		UA/19524/01/01
79.	ЕЛЮКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування для діючої речовини апіксабан виробництва Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd., Китай за показником «Супровідні домішки Метод С». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на діючу речовину апіксабан від затвердженого виробника Assia Chemical Industries Ltd, Ізраїль (затверджено: (DMF: 3368-EU-11.2020); запропоновано: DMF: 3368-EU-09.2023). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на діючу речовину апіксабан від затвердженого виробника Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджено: Ver.1.1 dated August 2020; запропоновано: Ver.1.6 dated July 2023)	за рецептом		UA/19524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							dated July 2023)			
80.	ЕНЖЕНЛА	розчин для ін'єкцій по 24 мг/1,2 мл; у попередньо наповненій ручці, що містить картридж, у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія	Бельгія/ Ірландія	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/20559/01/01
81.	ЕНЖЕНЛА	розчин для ін'єкцій по 60 мг/1,2 мл; у попередньо наповненій ручці, що містить картридж, у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво, первинне пакування (картридж), тестування розчину лікарського засобу (ендотоксини, стерильність, м-крезол) (картридж); складання, маркування, тестування та вторинне	Бельгія/ Ірландія	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/20559/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування попередньо наповненої ручки; випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ Рейксвег, Бельгія; тестування розчину лікарського засобу: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія					
82.	ЕПІРУБІЦИН АККОРД	розчин для ін'єкцій або інфузій, 2 мг/мл; 5 мл (10 мг/5 мл) або 25 мл (50 мг/25 мл) у флаконі; по 1 флакону в паці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКА ЛС ЛІМІТЕД, Індія; Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Веслінг Хангері Кфт., Угорщина; ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа	Індія/ Велика Британія/ Угорщина / 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/20194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
83.	ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/12919/01/01
84.	ЕСПІКОЛ БЕБІ	краплі оральні, по 15 мл або по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат. Пропілпарагідроксибензоат», а саме зміна критеріїв прийнятності на термін придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/12949/01/01
85.	ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н	капсули по 300 мг; № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника у зв'язку з приведенням до оновленої редакції у сертифікаті GMP без фактичної зміни місця	без рецепта	підлягає	UA/8682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща		виробництва. Зміна обумовлена тим, що регуляторним органом Німеччини був виданий оновлений сертифікат GMP з оновленою адресою виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
86.	ЕССЕНЦІАЛЕ® ФОРТЕ Н	капсули по 300 мг № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміна умов зберігання ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: Термін придатності. 3 роки. Запропоновано: Термін придатності. 2 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/8682/01/01
87.	ЕССЕНЦІАЛЕ® ФОРТЕ Н	капсули по 300 мг; № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері, по 9 блістерів у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці.	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Реєстрація додаткового розміру упаковки №90 (10x9). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок - затвердження тексту маркування для нового розміру упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/8682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
88.	ЕССЕНЦІАЛЄ® ФОРТЕ Н	капсули по 300 мг № 30 (10x3): по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серій: Опелла Хелскеа Поланд Сп. з о.о., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 4 «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та вторинної упаковки в п. 8. 4 «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 17. «ІНШЕ» - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/8682/01/01
89.	ЕСЦИТАМ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13228/01/01
90.	ЕСЦИТАМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з	за рецептом	Не підлягає	UA/13228/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
91.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15764/01/02
92.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1,3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15764/01/01
93.	ЄВРОФЛОКС	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду, по 1 контейнеру в полімерній плівці в картонній упаковці	ТОВ «Конарк Інтелмед»	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 3, 4, 5, 8, 11, 12, 13, 14) упаковок лікарського засобу; внесення незначних редакційних правок по тексту; у п. 17. ІНШЕ та п. 6. ІНШЕ уточнення даних щодо наявності логотипу виробника та	за рецептом		UA/18746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, а також технічної інформації. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
94.	ІБАНДРОНОВ А КИСЛОТА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікелс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/16515/01/01
95.	ІРИНОСИНДАН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл, або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ 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	за рецептом		UA/6528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2017-163-Rev-00 (затверджено: R0-CEP 2017-163-Rev-01) для Діючої речовини Іринотекану гідрохлориду, від затвердженого виробника Scinopharm Taiwan, LTD			
96.	ІРИНОТЕКАН АККОРД	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) або по 15 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в паці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткове вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина; ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина	Польща/ Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з 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: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/19933/01/01
97.	КАПЕЦИБЕКС 150	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування,	Індія/ Велика Британія/ Італія / Німеччина/ Іспанія/ Мальта/	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/14799/01/01

№ 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>контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; СК Фарма Лоджистікс ГмбХ, Німеччина; Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа</p>	Польща	<p>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: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</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
					Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
98.	КАПЕЦИБЕКС 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія	Індія/ Велика Британія/ Італія /Іспанія/ Німеччина / Мальта/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/14799/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: СК Фарма Лоджистікс ГМБХ, Німеччина контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта вторинне пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
99.	КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг), або по 15 мл (150 мг), або по 45 мл (450 мг), або по 60 мл (600 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; контроль серії (додаткові дільниці): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.01.2019 р. Дата подання - 22.04.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.01.2027 р. Дата подання - 23.04.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/4960/01/01
100.	КАРДОСАЛ@П ЛЮС 20/25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешон ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	Виробництво "in bulk": ДАІЧІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування,	Німеччина/ Чеська Республіка	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) Зміна етапу на якому виконується ІРС втрати при сушінні для затвердженого розміру партії 294 кг, а саме відбір зразків для контролю в процесі	за рецептом		UA/7140/01/01

№ 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>контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;</p> <p>виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: Аналітичес Центрум Біофарм ГмбХ, Берлін, Німеччина; АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка</p>		<p>виробництва наразі виконуються після просіювання висушених гранул, а тепер пропонується перед просіюванням. Оновлення розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4 , редакційні зміни. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна швидкості для таблетувальної машини з «при 320б/хв -70 об/хв» на «до 70 об/хв», це стосується поточного розміру партії 294 кг, оновлення р. 3.2.Р.3.3. 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 - Оновлення версії СЕР R1-СЕР 2004 – 149 - Rev 05 на R1-СЕР 2004-149 - Rev 06 для діючої речовини Гідрохлоротіазиду від виробника TEVA Pharmaceutical Industries Ltd, у зв'язку з оновленням адреси виробника наступним чином «124 Dvora HaNevi'a Street, Tel Aviv-Jaffa 6944020, Israel». 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 - Оновлення версії СЕР R0-СЕР 2013 – 268 -Rev 01 на R1-СЕР 2013-268-Rev 02 для діючої речовини Олмесартану медоксомілу від виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co, Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. 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/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 оновленої версії CEP R1-CEP 2013- 105 - Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2013 – 105 - Rev 01) для АФІ Олмесартану медоксомілу від вже затвердженого виробника Chinoip Pharmaceutical and Chemical Works Private Co, Ltd, у зв'язку зі зміною назви виробника на «EuroAPI Hungary Ltd».</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення версії CEP R1-CEP 2012 – 398 -Rev 01 на R1-CEP 2012-398-Rev 02 для діючої речовини Олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника Daiichi Sankyo Co, Ltd та зміна назви виробника проміжного продукту на «EUROAPI Hungary Ltd». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)</p> <p>Додавання виробничої ділянки АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка (На Харфе 336/9, Височани, 190 00 Прага, Чеська Республіка) для проведення контролю серії ГЛЗ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску</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
							серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробничої дільниці для проведення Контролю серії готового лікарського засобу: Аналітичес Зентрум Біофарм ГмбХ, Берлін, Німеччина (Біттерфелдер штрассе 19, 12681 Берлін, Німеччина). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу випробування «Розподіл за розміром часток» (Examine using Method A or B alternatively) для діючої речовини олмесартан, що використовується виробником Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина. Редакційні зміни до р. 3.2.S.4.2 додавання «Досліджують альтернативним методом А або В» та відносної назви вже існуючого методу (метод А) для того, щоб краще відрізнити його від нового методу (метод В)			
101.	КАТЕДЖЕЛЬ 3 ЛІДОКАІНОМ	гель по 12,5 г у гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприцу-тубі у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній коробці	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна назви (власника реєстраційного посвідчення) англійською мовою.	за рецептом		UA/4660/01/01
102.	КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	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).	за рецептом	Не підлягає	UA/19202/01/02

№ 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини кветіапіну фумарат відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
103.	КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини кветіапіну фумарат відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19202/01/03
104.	КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини кветіапіну фумарат відповідно до рекомендацій	за рецептом	Не підлягає	UA/19202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
105.	КЕЙВЕР® САШЕ	гранули для орального розчину, по 25 мг, по 2,5 г у саше, по 10, 20 або 30 саше у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення мастер-файлу на АФІ декскетопрофену трометанол від власника мастер-файла ВЕС Chemicals PVT LTD, Індія з DMF/DKT/10 на DMF/DKT/12	за рецептом		UA/18685/01/01
106.	КЛАЙРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою (плацебо); № 28: 2 темно-жовті таблетки + 5 червоних таблеток + 17 світло-жовтих таблеток + 2 темно-червоних таблеток + 2 білі таблетки плацебо у блістері; по 1 блістеру в картонному гаманці	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки - Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.06.2019 р. Дата подання - 11.09.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 08.09.2028 р. Дата подання – 07.12.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/9778/01/01
107.	КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з урахуванням оновленої інформації референтного лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками	за рецептом	Не підлягає	UA/11636/01/01

№ 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>версія 5.1 додається. 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 "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
108.	КЛОПІДОГРЕЛ Ю ГІДРОСУЛЬФА Т	порошок (субстанція); в пакетах подвійних поліетиленових, для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Правіін Лебореторіес ПВТ. ЛТД.	Індія	<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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2017-247-Rev 00 для АФІ клопідогрелю гідросульфату від вже затвердженого виробника Praveen Laboratories Private Limited, Індія (Заміна DMF №PLPL/RA/315/ODMF/V-02 (August 2013). Як наслідок, змінено назву субстанції у відповідності до вимог монографії Klopidoqrel hydrogen sulfate EP (затверджено: Клопідогрелю бісульфат запропоновано: Клопідогрелю гідросульфат). Приведено показники якості специфікації та методів контролю субстанції до вимог Європейської фармакопеї діючого видання (ЄФ*) та документації виробника (СЕР). Відбулись зміни в МКЯ субстанції за розділом «Упаковка»-</p>	-		UA/15110/01/01

№ 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>приведено у відповідність до вимог СЕР (затверджено: В пакети подвійні поліетиленові прозорі, поміщені в пакети поліетиленові чорного кольору, вкладені в поліетиленові барабани синього кольору; запропоновано: В пакетах потрібних поліетиленових (зовнішній чорного кольору), вкладених у поліетиленові барабани). Змінено Термін придатності 3 роки на Період ретестування 3 роки приведено до вимог документації виробника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення розділу «МАРКУВАННЯ»</p> <p>Методів контролю якості (запропоновано: «На етикетці зазначають країну-виробник, фірму-виробник, назву субстанції, масу субстанції, умови зберігання, термін придатності, номер серії. Допускається нанесення додаткових написів». 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) (інші зміни) - приведення розділу «УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ» Методів контролю якості у відповідність до вимог виробника та монографії ЕР (затверджено: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С; запропоновано: Зберігати в щільно закритій упаковці в захищеному від світла місці)</p>			
109.	КОДЕТЕРП	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробників АФІ Кодеїну фосфату фірми "MACFARLAN SMITH LIMITED", United Kingdom (Edinburgh), фірми "MACFARLAN SMITH LIMITED", United Kingdom (Annan) та вилучення виробника АФІ Терпінгідрату фірми "NORTHERN SYNTHESIS", Latvija. Залишаються затверджені виробники АФІ Кодеїну фосфату – Saneca Pharmaceuticals, a.s., Slovak Republic; ALCALIBER S.A.U., Spain та затверджений виробник АФІ	за рецептом		UA/3563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Терпінгідрату (акватерпін) – Destilaciones Bordas Chinchurreta, S.A., Spain.			
110.	КОНТРАЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій 40 мг у флаконі; 1 або 5, або 10 флаконів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Реюнг Фармасьютікал Ко, Лтд., Китайська Народна Республіка)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Контролок, порошок для розчину для ін'єкцій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/20319/01/01
111.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ: САНОФІ ВІНТРОП ІНДУСТРІА, Франція;	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					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 Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чаніквельд, Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ЄВРОАПІ Хангері Лімітед Лайабіліті Компані (ЄВРОАПІ Хангері Лтд.), Угорщина					
112.	ЛАТАНОКС®	краплі очні 0,005 % по 2,5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакона-крапельниці у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-002-Rev 00 для АФІ латанопросту від затвердженого виробника	за рецептом		UA/12401/01/01

№ 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>Everlight Chemical Industrial Corporation. Як наслідок специфікація та аналітичні методи АФІ адаптовані до вимог ЄФ та СЕР. 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) - Зменшення - зменшення періоду повторного випробування діючої речовини латанопросту з 24 місяців до 12 місяців на подання нового СЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна у специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме: розширено ліміт домішки 4 (Ph.Eur. Домішка F) до 3,5% у відповідності до вимог монографії Ph.Eur. для діючої речовини латанопросту. Як наслідок відповідні зміни до МКЯ ЛЗ.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) зміна у специфікації діючої речовини латанопросту обґрунтована приведенням до вимог Ph. Eur. 5.1.4. Мікробіологічної чистоти, де вимоги до тестування включають ТАМС і ТУМС і не потрібно тестування на будь-які додаткові специфічні мікроорганізми (видаляється тестування на специфічні мікроорганізми E. coli, Salmonella, P. aeruginosa та S. aureus).</p>			
113.	ЛЕВОПРО®	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл або по 150 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці	ТОВ "Конарк Інтелмед"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення незначних редакційних правок по тексту; доповнення розділів інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення); а також у п. 17. ІНШЕ та п. 6. ІНШЕ уточнення даних щодо	за рецептом		UA/11924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наявності логотипу виробника та заявника, а також технічної інформації. Термін введення змін- протягом 6 місяців			
114.	ЛЕКАРНІТА	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	Перрері Фармачеуті чі СРЛ	Італія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: у п. 6. ІНШЕ та п. 17. ІНШЕ уточнено інформацію щодо наявності логотипу заявника; вилучено інформацію, зазначену російською мовою з тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13814/01/01
115.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 5 мг; по 28 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	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/або адреси місця провадження діяльності у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Приведення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу у відповідність до затвердженої структури зразку. Термін введення змін- протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17270/01/01
116.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 15 мг; по 21 капсулі у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	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/або адреси місця провадження діяльності у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/17270/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Приведення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу у відповідність до затвердженої структури зразку. Термін введення змін- протягом 6 місяців після затвердження			
117.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 25 мг; по 21 капсулі у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Приведення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу у відповідність до затвердженої структури зразку. Термін введення змін- протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17270/01/04
118.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді по 10 мг; по 28 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження	за рецептом	Не підлягає	UA/17270/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Приведення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу у відповідність до затвердженої структури зразку. Термін введення змін- протягом 6 місяців після затвердження			
119.	ЛЕТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. підпункт 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460), - Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущена помилка в описі випробовуваного розчину за показником «Кількісне визначення», а саме не зазначено додаткове розведення випробовуваного розчину. Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.	за рецептом		UA/14176/01/01
120.	ЛЕТРОЗОЛ АККОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; дільниця з	Індія/ Польща/ Іспанія/ Чехія/ Мальта/ Угорщина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна.	За рецептом		UA/19128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; дільниця з контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; дільниця з контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; дільниця з контролю якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; дільниця з контролю якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Фарма Пак Угорщина Лтд., Угорщина		Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
121.	ЛОМУСТИН МЕДАК	капсули по 40 мг по 20 капсул у контейнері; по 1	Медак Гезельшафт т фюр	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	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
		контейнеру в пачці	клініше Шпеціальпр епарате мбХ		первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробу вання серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепара те мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробу вання серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.			
122.	МАЙХЕП ОЛЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Майлан Лабораторіс Лімітед	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення методів контролю якості у повну відповідність до документів виробника, без зміни методики	за рецептом		UA/18504/01/01
123.	МАКСИТРОЛ®	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-184-	за рецептом		UA/8329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1999-184-Rev 02) для діючої речовини Neomycin sulfate від вже затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company LLC. Внаслідок оновлення CEP змінено найменування власника CEP та назву і адресу виробничої дільниці із Pharmacia & Upjohn Company на Pharmacia & Upjohn Company LLC, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ. Фізичне розташування дільниці не змінюється.			
124.	МЕБГІДРОЛІН (МЕБГІДРОЛІН У НАПАДІЗИЛАТ)	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Вилучення зі специфікації показника «Важкі метали», і як наслідок вилучення показника «Важкі метали» з Методів контролю якості. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви АФІ. Затверджено: МЕБГІДРОЛІН Запропоновано: МЕБГІДРОЛІН (МЕБГІДРОЛІНУ НАПАДІЗИЛАТ) Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Вилучення «дати випуску» з розділу МКЯ «Маркування» (на етикетці залишається дата закінчення терміну придатності).	-		UA/5980/01/01
125.	МЕЛОКСИКАМ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ «БЕРКАНА +»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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: Зінченко Марія Володимирівна. Пропонована редакція: Чубарева Олена Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/14486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
126.	МЕЛСІ	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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: Шовкова Ірина Валентинівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію російською мовою; - у п. "ІНШЕ" первинної та вторинної упаковок лікарського засобу вилучено інформацію щодо логотипу дистриб'ютора; - у п.11. «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» зазначено інформацію про заявника. 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) - Уточнення адреси виробника у зв'язку з Постановою Верховної Ради України від 17.07.2020 "Про утворення та ліквідацію районів", якою було ліквідовано Києво-Святошинський район та утворено Бучанський район Київської області. Внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ	за рецептом	Не підлягає	UA/8397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.			
127.	МЕЛСІ	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ»	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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: Шовкова Ірина Валентинівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. - Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера - Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію російською мовою; - у п. "ІНШЕ" первинної та вторинної упаковок лікарського засобу вилучено інформацію щодо логотипу дистриб'ютора; - у п.11. «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» зазначено інформацію про заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Уточнення адреси виробника у зв'язку з Постановою Верховної Ради України від 17.07.2020 "Про утворення та ліквідацію районів", якою було ліквідовано Києво-Святошинський	за рецептом	Не підлягає	UA/8397/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							район та утворено Бучанський район Київської області. Внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.			
128.	МЕНАКТРА® / MENACTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУПА А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ	розчин для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі, по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою та україномовним стикером на картонній коробці (стандартно-експортна упаковка); по 1 або по 5 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санofi Пастер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серій: Санofi-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості in vivo при випуску: Санofi Пастер Лімітед, Канада; виробництво, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, випробування стабільності, вторинне пакування та випуск серій: Санofi Пастер Інк., Сполучені Штати (США)	Угорщина/ Канада/ Сполучені Штати (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) Вилучення тесту "Аномальна токсичність" у специфікації при випуску та тесту "Специфічна токсичність" під час дослідження стабільності. Термін введення змін - другий квартал 2026.	за рецептом		UA/17509/01/01
129.	МЕПІФРИН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл по 1,7 мл у ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1,7 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1,7 мл у карпулі; по 10 карпул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я», Україна	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання функції Випуск серії затвердженому виробнику: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100) відповідального за всі стадії виробництва, контроль якості. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи	за рецептом	Не підлягає	UA/10776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		"Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, конкретизовано логотип компанії у п. 6 первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу та уточнено технічну інформацію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
130.	МЕТАДОНУ ГІДРОХЛОРИД МОЛТЕНІ	розчин оральний, 1 мг/мл; для однодозових флаконів: по 5 мл, 10 мл, 20 мл або 60 мл у флаконі в картонній упаковці; для багатодозових флаконів: по 100 мл у флаконі з кришечкою, що нагвинчується, з контролем першого відкриття, ущільненою поліетиленовою прокладкою, разом з мірним ковпачком в картонній упаковці; по 1000 мл у флаконі з кришечкою, що нагвинчується, з контролем першого відкриття, ущільненою поліетиленовою прокладкою, разом з мірним ковпачком	Л.Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчіціо С.п.А.	Італія	Л.Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчіціо С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/7186/01/01
131.	МЕТАДОНУ ГІДРОХЛОРИД МОЛТЕНІ	розчин оральний, 5 мг/мл; по 1000 мл у флаконі з кришечкою, що	Л.Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді	Італія	Л.Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчіціо С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом		UA/7186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нагвинчується, з контролем першого відкриття, ущільненою поліетиленовою прокладкою, разом з мірним ковпачком	Езерчіціо С.п.А.				(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: Вітковська Тетяна Віталіївна. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
132.	МЕТОНАТ®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пацці з картоном	ТОВ "ФК "САЛЮТАРІ С"	Україна	ПАТ "Монфарм", Україна; ПрАТ "Технолог", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Основні фізико-хімічні властивості" (додано "кристалічний") та у розділі "Виробник" (видалено назву країни-виробника), таким чином узгоджено інформацію в інструкції для медичного застосування, методах контролю якості та реєстраційному посвідченні. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом		UA/11399/01/01
133.	МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Антерах ГмбХ, Австрія випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія тестування: Лабор Л + С АГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.06.2020 р.; дата подання РОЗБ - 28.09.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 2 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.10.2025 р.; дата подання РОЗБ - 29.01.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/0513/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		та серветками								
134.	МІОТИЛ	таблетки по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ "ФАРМБЕРГ"	Україна	Біофарм Сп. з о.о.	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Чистіков Олег Павлович. - Пропонована редакція: Рябев Дмитро Олександрович. - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. - Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. - Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/19602/01/01
135.	МІРАКСОЛ	таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) - зменшення розміру серії ГЛЗ. Затверджено: від 450 000 до 1 800 000 таблеток (від 15,000 тис. уп. № 10х3 до 60,000 тис. уп. № 10х3). Запропоновано: від 180 000 до 1 800 000 таблеток (від 6,000 тис. уп. № 10х3 до 60,000 тис. уп. № 10х3).	за рецептом		UA/19797/01/03
136.	МОВІРИКА®	капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Атлантик Фарма Продукос Фармасьютікас С.А., Португалія	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки у зазначені відсотку вмісту води у специфікації готового лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах	За рецептом		UA/19773/01/03
137.	МОВІФЛЕКС® ДЕК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; 6 ампул у	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної	за рецептом		UA/19056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці					помилки, згідно п.2.4. підпункт 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) - виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки у зазначенні довжини хвилі детектування за показником «Супровідні домішки». Зазначене виправлення відповідає документації виробника, яка представлена в архівних матеріалах.			
138.	МОНТЕЛУКАС Т НЕКСТФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці	Акорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:АККОР Д ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування:АККОР Д-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості:ФАРМАВА ЛІД Лтд.	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	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
					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					
139.	НАЗО-СПРЕЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл, по 15 мл у контейнері з розпилювачем; по 1 контейнеру з розпилювачем в пацці з картону	ТОВАРИСТ ВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-324 - Rev 03 для діючої речовини Oxymetazoline hydrochloride від нового виробника СТХ LIFESCIENCES PVT. LIMITED (доповнення). Як наслідок, зміни в специфікації та методах контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» згідно представленого СЕР.	без рецепта		UA/9393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія "Здоров'я", Україна					
140.	НАЛБУФІН-МІКРОХІМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті, по 2 касети у пачці з картону; по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця; лабораторія біологічного аналізу; юридична адреса виробника; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	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 розділ "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18816/01/01
141.	НЕЙРОДИКЛО ВІТ	капсули, по 10 капсул у блистері, по 3 або по 5 блистерів у коробці з картону	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмБХ, Австрія	Австрія	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 1998-140-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-140-Rev 04) для діючої речовини Суалособалатін від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та зміна назви виробничої дільниці з Sanofi Chimie, Франція на Euroari France, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом		UA/5909/01/01

№ 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>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 2011-205-Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2011-205-Rev 01) для діючої речовини Суалособalamin від вже затвердженого виробника Hebei Huaogong Pharmaceutical Co Ltd . Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності</p> <p>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-131-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1998-131-Rev 03) для діючої речовини Thiamine hydrochloride від затвердженого 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</p> <p>Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-165-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-165-Rev 00) для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP-2011-077-Rev 01 (затверджено: R0-CEP-2011-077-Rev 01) для діючої речовини Thiamine hydrochloride від вже затвердженого виробника JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1 -CEP 1997-066-Rev 04 (затверджено: R1 -CEP 1997-066-Rev 03) для діючої речовини Diclofenac sodium від вже затвердженого виробника Amoli Organics Private Limited (India). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-205-Rev 00 для діючої речовини Суapocobalamin від вже затвердженого виробника Hebei Huarong Pharmaceutical Co Ltd. 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-205-Rev 01 для діючої речовини Суанособаламін від вже затвердженого виробника Hebei Huagong Pharmaceutical Co Ltd.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-165-Rev 01 для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., LTD.</p>			
142.	НЕФОПАМУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Заклади Фармацевтичне Польфарма С.А.	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії ДМФ виробника Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa Spolka Akcyjna, Poland, з ASMF AP Nefopam hydrochloride, version 7.1 / January 2023 на CTD v.8.0 AP / March 2024. В зв'язку з цим пропонується внесення відповідних змін до реєстраційного доосьє на АФІ Нефопаму гідрохлорид: Розділ 3.2.S.2.1 Виробник. В оновленій редакції розділу змінено назву компанії, адреса виробництва лишилась незмінною.</p>	-		UA/18062/01/01
143.	НІМЕДАР®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	за рецептом		UA/9104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурні чарункові упаковки у пачці					відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення Специфікації та Методів контролю допоміжної речовини магнію стеарат, до вимог діючої редакції монографії ЄФ "Magnesium Stearate" з врахуванням вимог розділу ЄФ 1.5.1.8 Ідентифікація, а також вимог та рекомендацій ДФУ, за показниками: "Ідентифікація (до розділів С і D, що є першою ідентифікацією за відповідною монографією ЄФ)", "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення із специфікації допоміжної речовини магнію стеарат інформації зазначеної в розділі "Ідентифікація" про другу ідентифікацію та відповідні розділи другої ідентифікації: "Ідентифікація А" та "Ідентифікація В". Контроль показника проводиться за першою ідентифікацією монографії ЄФ, що відповідає вимогам ЄФ 1.5.1.8 Ідентифікація де вказано, що "перша ідентифікація" використовується для ідентифікації у всіх випадках, а "друга ідентифікація" може використовуватись при аптечному контролі, якщо є гарантія сертифікації продукту на відповідність усім вимогам монографії.			
144.	НІМЕСИЛ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г в одноступовому пакеті; по 9 або 15, або 30 пакетів у картонній коробці	Лабораторія ГІДОТТІ С.п.А.	Італія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Файн Фудс енд Фармасьютікалз	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження меж специфікацій на період терміну придатності будь-якої окремої домішки з 0,5% до 0,2%) для виробника Fine Foods - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Звуження меж специфікацій на період терміну придатності будь-якої окремої домішки з 0,5% до 0,2%) для виробника Laboratorios Menarini S.A. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом		UA/9855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Н.Т.М. С.П.А., Італія		<p>готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна аналітичного методу ВЕРХ для виробника Laboratorios Menarini S.A. для кількісного визначення АФІ (deletion automatic method). 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 на період терміну придатності загальної суми домішок з 1,0% до 0,5% для виробника Fine Foods - 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 на період терміну придатності загальної суми домішок з 1,0% до 0,5% для виробника Laboratorios Menarini S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна аналітичного методу ВЕРХ для визначення супровідних домішок (для виробника Fine Foods) - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до аналітичного методу ВЕРХ для виробника Laboratorios Menarini S.A. для визначення супровідних домішок у складі ЛЗ. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміна меж специфікації при випуску серії будь-якої окремої домішки з 0,1% до 0,2% для виробника Fine Foods - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу</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
							(зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміна меж специфікації при випуску серії будь-якої окремої домішки з 0,1% до 0,2% для виробника Laboratorios Menarini S.A.			
145.	НІФЕКАІН	крем ректальний, по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці	Неофармед Джентілі С.п.А.	Італія	Нью.Фа.Дем. С.р.л., Італія або ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в п. 6. ІНШЕ первинної упаковки та п.17. ІНШЕ вторинної упаковки тексту маркування лікарського засобу, а саме: видалено інформацію про логотип компанії представника заявника та як наслідок конкретизовано зазначення саме логотипу заявника. Термін введення змін протягом 1 року після затвердження.	за рецептом		UA/18946/01/01
146.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше; по 30 саше в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) внесення редакторської зміни до розділу 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу для виправлення помилки у кількості допоміжної речовини Invert Sugar 50% з 397,3 мг/мл на 294,0 мг/мл.	без рецепта		UA/9976/01/01
147.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 Од/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. МКЯ, включаючи розділи «Специфікація» та «Методи контролю» перекладені українською мовою, що узгоджені із специфікацією заявника-виробника, але суть затвердженого тексту не змінюється. Зміни до специфікації заявника-виробника не вносились. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда, Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					
148.	НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Агетан САС	Франція	Лабораторія Агетан	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 сертифікату відповідності EP R1-CEP 2009-006-Rev 02 (попередня версія CEP R1-CEP 2009-006-Rev 01) для АФІ Норадреналіну тартрат від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.R.L.,	за рецептом		UA/4671/01/01

№ 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>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 сертифікату відповідності EP CEP 2009-006-Rev 03 (попередня версія CEP R1-CEP 2009-006-Rev 02) для АФІ Норадреналіну тартрат від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.R.L., Італія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP R1-2014-316-Rev 00 (попередня версія CEP R0-2014-316-Rev 00) для АФІ Норадреналіну тартрат від вже затвердженого виробника Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co. Ltd, Китай. 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 R1-2014-316-Rev 01 (попередня версія CEP R1-2014-316-Rev 00) для АФІ Норадреналіну тартрат від вже затвердженого виробника Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co. Ltd, Китай, у зв'язку з</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
							оновленням адреси власника CEP (Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co. Ltd) Затверджено Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co. Ltd No. 160, Building 1 Floor 23, No. 1-6 Qiaokou Road, Qiaokou District, China-430 032 Wuhan, Hubei Province Запропоновано Wuhan Wuyao Pharmaceutical Co. Ltd No. 18, Wangfen Road, Fuchi Town, Yangxin County, China-435 229 Huangshi City, Hubei Province			
149.	НОРМАЗЕ	сіроп, 10 г/15 мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мензуркою в картонній коробці	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	Виробництво за повним циклом: Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А., Італія; Виробництво ін балк, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Вітковська Тетяна Віталіївна. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/9542/01/01
150.	НУРОФЕН® ІНТЕНСІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» та вторинної упаковки в п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 2. «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ», п. 5. «СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ», п. 15. «ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ», п. 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ», п. 17. «ІНШЕ».	без рецепта		UA/14588/01/01
151.	ОКСИБУТИНІН НЕКСТФАРМ	таблетки, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	Акорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування,	Індія/ Мальта/ Італія/ Чехія/ Велика	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/19193/01/01

№ 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 якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; Додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		Британія/ Польща	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: Агата Гесєвич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
152.	ОМНІК®	капсули з модифікованим	Астеллас Фарма	Нідерланди	Делфарм Меппел Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/10192/01/01	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Юроп Б.В.				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 назви виробника лікарського засобу. Місцезнаходження виробника, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Астеллас Фарма Юроп Б.В. Astellas Pharma Europe B.V. Пропонована редакція: Делфарм Мерпел Б.В. Delpharm Merpel B.V. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробник", а саме, змінено назву виробника без фактичної зміни його адреси. Відповідні зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а саме внесена інформація щодо повідомлень про побічні реакції; також зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме вірно зазначається нумерація та назва розділів упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
153.	ОПРИМЕА	таблетки по 0,088 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sifrol, в Україні зареєстрований як МІРАПЕКС, таблетки). -	За рецептом	Не підлягає	UA/14075/01/01

№ 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, категорії відпуску, логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею на вторинній упаковці. На первинній упаковці уточнено інформацію щодо логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
154.	ОПРИМЕА	таблетки по 1,1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sifrol, в Україні зареєстрований як МІРАПЕКС, таблетки). - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження- Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, категорії відпуску, логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею на вторинній упаковці. На первинній упаковці уточнено інформацію щодо логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/14075/01/02
155.	ОПРИМЕА	таблетки по 0,7 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво «in bulk»,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	За рецептом	Не підлягає	UA/14075/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у картонній коробці			первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		лікарського засобу, текстів 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", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sifrol, в Україні зареєстрований як МІРАПЕКС, таблетки). - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, категорії відпуску, логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею на вторинній упаковці. На первинній упаковці уточнено інформацію щодо логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
156.	ОПРИМЕА	таблетки по 0,18 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sifrol, в Україні зареєстрований як МІРАПЕКС, таблетки). -	За рецептом	Не підлягає	UA/14075/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн- Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, категорії відпуску, логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею на вторинній упаковці. На первинній упаковці уточнено інформацію щодо логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
157.	ОПРИМЕА	таблетки по 0,35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку, контроль серій та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за виробництво «in bulk», первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sifrol, в Україні зареєстрований як МІРАПЕКС, таблетки). - Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн- Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, категорії відпуску, логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею на вторинній упаковці. На первинній упаковці уточнено інформацію щодо логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/14075/01/03
158.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 0,52 мг; по 10	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці			пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмБХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина		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 "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sifrol, в Україні зареєстрований як Мірапекс® ПД, таблетки пролонгованої дії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, категорії відпуску, логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею на вторинній упаковці. На первинній упаковці уточнено інформацію щодо логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
159.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 1,05 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина; контроль	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sifrol, в Україні зареєстрований як Мірапекс® ПД, таблетки пролонгованої дії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина		інформацію щодо терміну придатності, категорії відпуску, логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею на вторинній упаковці. На первинній упаковці уточнено інформацію щодо логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
160.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 1,57 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sifrol, в Україні зареєстрований як Мірапекс® ПД, таблетки пролонгованої дії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, категорії відпуску, логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею на вторинній упаковці. На первинній упаковці уточнено інформацію щодо логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/02/04
161.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 2,1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/02/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина		внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sifrol, в Україні зареєстрований як Мірапекс® ПД, таблетки пролонгованої дії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, категорії відпуску, логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею на вторинній упаковці. На первинній упаковці уточнено інформацію щодо логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
162.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 2,62 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ):	Словенія	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 "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sifrol, в Україні зареєстрований як Мірапекс® ПД, таблетки пролонгованої дії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, категорії відпуску, логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею на вторинній упаковці. На первинній упаковці уточнено інформацію щодо логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/02/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабор Л+С АГ, Німеччина		латиницею. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
163.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 3,15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина	Словенія	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 "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sifrol, в Україні зареєстрований як Мірапекс® ПД, таблетки пролонгованої дії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, категорії відпуску, логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею на вторинній упаковці. На первинній упаковці уточнено інформацію щодо логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/02/07
164.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 0,26 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;	Словенія	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 "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Sifrol, в Україні	за рецептом	Не підлягає	UA/14075/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор Л+С АГ, Німеччина		zareєстрований як Мірапекс® ПД, таблетки пролонгованої дії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, категорії відпуску, логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею на вторинній упаковці. На первинній упаковці уточнено інформацію щодо логотипу виробника та зазначено одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
165.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг/мл (20000 МО/мл); по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Фармастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Уточнення допустимих меж специфікації АФІ за показником «Any unspecified impurity» для виробника EUROAPI ITALY S.R.L., Italy. Затверджено: ≤0,10% Запропоновано: ≤0,1%	за рецептом		UA/2690/01/01
166.	ПАНТОЗОЛ	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/11508/01/01
167.	ПАНТОЗОЛ	таблетки, вкриті	"Юнік	Індія	Юнік	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	Не	UA/11508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картону	Фармасьютикал Лабораторіз " (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		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", "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "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", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК®, таблетки гастрорезистентні по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
168.	ПЕРМЕТРИН	спрей 0,5 % по 50 г у балоні з клапаном насосного типу та розпилювачем; по 1 балону в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1684 від 03.10.2024 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування діючої речовини перметрин відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта	підлягає	UA/3417/01/01
169.	ПК-МЕРЦ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Продукція ip-bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом		UA/9031/01/01

№ 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 блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці			первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфоерде рунг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина		<p>(якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме зміна якісного та кількісного складу первинного пакування готового лікарського засобу ПК-МЕРЦ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг (заміна поліпропіленової (PP) блістерної плівки на поліпропіленову (PP) блістерну плівку, що не містить фталатів). Затверджено: The primary packaging material used is an aluminium/PP-blister made of aluminium foil and polypropylene foil. - Запропоновано: The primary packaging material used is an aluminium/PP-blister made of aluminium foil and phthalate-free polypropylene foil. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Внесення змін до специфікації для алюмінієвої фольги, а саме введення діапазону для параметра «Товщина алюмінієвої фольги». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Внесення змін до специфікації для алюмінієвої фольги, а саме вилучення незначного показника "Товщина алюмінієвої фольги з урахуванням лаків". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Внесення змін до специфікації для алюмінієвої фольги, а саме доповнення специфікації новим показником "Мікробне число (ТАМС)" з відповідним методом випробування. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Внесення змін до специфікації для алюмінієвої фольги, а</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>саме доповнення специфікації новим показником "Ідентифікація" з відповідним методом випробування (IR spectrum). -Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Внесення змін до специфікації для поліпропіленової плівки, а саме вилучення незначного показника "Щільність для поліпропіленової плівки". - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Внесення змін до специфікації для поліпропіленової плівки, а саме вилучення незначного показника "Матеріали для поліпропіленової (PP) плівки". - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до специфікації для поліпропіленової плівки, а саме введення діапазону для параметра «Товщина листа поліпропіленової (PP) плівки". - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Внесення змін до специфікації для поліпропіленової плівки, (PP), а саме доповнення специфікації новим показником "Мікробне число (ТАМС)" з відповідним методом випробування. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Внесення змін до специфікації для поліпропіленової плівки (PP), а саме доповнення специфікації новим показником "Ідентифікація" з відповідним</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
							методом випробування (IR spectrum). - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Внесення змін до специфікації для поліпропіленової плівки (PP), а саме вилучення незначного показника "Міцність на розрив". - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Внесення змін до специфікації для поліпропіленової плівки (PP), а саме вилучення незначного показника "Подовження при розриві". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення складу у розділі 3.2.P.1. та формули серії у розділі 3.2.P.3.2. у відповідність до коректної інформації, зазначеної у розділі 3.2.P.3.3. - Крім того, внесення редакційних змін в розділи, яких торкнулися дані зміни (переміщення вже затвердженої інформації до відповідного розділу, а також приведення документації у відповідність до останньої версії шаблону.			
170.	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 75 мг по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, 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/16414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
171.	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/16414/01/02
172.	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 300 мг по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/16414/01/03
173.	ПРОСТАМЕД	таблетки; по 60, або по 120, або по 200 таблеток у тубі;	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту	без рецепта		UA/6931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 тубі в картонній коробці					маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.			
174.	ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордскія	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування;	Данія/ Франція/	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 та приведення у відповідність розділу "Специфікація" МКЯ до затвердженої специфікації заявника. Специфікація заявника при цьому не змінилась. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/17174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармaceutіка до Бразіль Лтда., Бразилія					
175.	РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. МКЯ, включаючи розділи «Специфікація» та «Методи контролю» перекладені українською мовою, що узгоджені із специфікацією заявника-виробника, але суть затвердженого тексту не змінюється. Зміни до специфікації заявника-виробника не вносились. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14281/01/01

№ 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>продукції bulk (картриджу об'ємом 3 мл). Контроль якості зразків в процесі виробництва та продукції bulk (картриджу об'ємом 3 мл). Контроль якості готового продукту. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Відповідальний за випуск серії: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція</p>					
176.	РАНОСТОП®	мазь 10 % ; по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	<p>відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна;</p> <p>відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна;</p> <p>відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ</p>	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та "Місцезнаходження заявника" щодо внесення контактних даних заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/8650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФІТОФАРМ", Україна					
177.	РЕЛВАР ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований, по 92 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Приведення затверджених критеріїв прийнятності специфікації виробника у відповідності до чинної монографії ЄФ, що полягає у звуженні допустимих меж домішок для діючої речовини флютиказону фуuratoу.	за рецептом		UA/14565/01/01
178.	РЕЛВАР ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований, по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Приведення затверджених критеріїв прийнятності специфікації виробника у відповідності до чинної монографії ЄФ, що полягає у звуженні допустимих меж домішок для діючої речовини флютиказону фуuratoу.	за рецептом		UA/14564/01/01
179.	РЕЛІФ®УЛЬТРА	супозиторії ректальні; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	Іstituto Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни за показником "Ідентифікація та вміст цинку сульфату моногідрату" методом АА-спектрометрії. Зміни стосуються щодо моделі спектрофотометра а також налаштувань приладу, відповідно до інструкції виробника із метою забезпечення належних умов виконання затверджених досліджень	без рецепта		UA/1954/01/01
180.	РИНОСТОП	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом із розпилювачем у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство о «Сперко Україна»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказах № 1275 від 22.07.2024 та 1828 від 31.10.2024 - 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	без рецепта		UA/20110/01/01

№ 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>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 2017-054-Rev 00 від затвердженого виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland діючої речовини ксилонетазоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R0-CEP 2017-054-Rev 00 Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrozeniowe IPOCHEM Sp. Z o. o., Poland; запропоновано: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2017-054-Rev 01 від затвердженого виробника WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland діючої речовини ксилонетазоліну гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробника (затверджено: R1-CEP 2017-054-Rev 00 WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland; запропоновано: CEP 2017-054-Rev 01 ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Poland)</p>			
181.	РОЗЕТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6 блистерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКА Л КО., ІНК., Греція первинне та вторинне	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	Не підлягає	UA/19802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль та випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКА Л КО., ІНК., Греція		використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності СЕР R1-СЕР 2015-188-Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2015-188-Rev 01) для АФІ розувастатин кальцію від вже затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія. Видалено виробників проміжної продукції: BINHAI YONGTAI TECHNOLOGY Co., LTD., Китай та NENTER & CO. INC, Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у затвердженому методі аналізу «Розподіл часток за розміром» для АФІ розувастатин кальцію в документації від виробника ГЛЗ (заміна Malvern Mastersizer 2000 на Malvern Mastersizer 3000 or equivalent). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у затвердженому методі аналізу «Розподіл часток за розміром» для АФІ езетиміб в документації від виробника ГЛЗ (заміна Malvern Mastersizer 3000 на Malvern Mastersizer 3000 or equivalent). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - Додавання альтернативного методу випробування первинної упаковки ГЛЗ, а саме- ідентифікація фольги (ALU/PVC) за ІЧ-спектром. 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)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) Доповнення методів контролю «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих			

№ 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>одиниць» для розувастатину та езетимібу альтернативним методом випробування (метод В), який дозволяє зменшити час на проведення випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін в затверджені методи контролю, а саме - Однорідність дозованих одиниць, Кількісне визначення, Супровідні домішки, Розчинення Езетимібу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, відповідального за випуск серії та контроль якості ГЛЗ, а саме- в досьє на ЛЗ таблетки Розетин, затвердженим виробником є компанія ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК., Греція з адресою: Маратонос Аве. 95, Пікермі Аттікі, 19009, даною зміною вноситься альтернативна дільниця затвердженого виробника з адресою: Запані, Блок 1048, Кератея, 19001. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - вноситься альтернативна дільниця первинного пакування ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК., Греція з адресою: Запані, Блок 1048, Кератея, 19001. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - вноситься альтернативна дільниця</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
							вторинного пакування ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК., Греція з адресою: Запані, Блок 1048, Кератея, 19001. 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 СЕР R1-СЕР 2017-153 - Rev 00 (попередня версія R0-СЕР 2017-153 - Rev 02) для АФІ Розувастатин кальцію від вже затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited, Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення АСМФ на діючу речовину Езетиміб затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited з версії EB/AP/08/10-17 до EB/AP/09/08-22.			
182.	РОЗЕТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	повний цикл виробництва: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК., Греція первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності СЕР R1-СЕР 2015-188-Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2015-188-Rev 01) для АФІ розувастатин кальцію від вже затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія. Видалено виробників проміжної продукції: BINHAI YONGTAI TECHNOLOGY Co., LTD., Китай та NENTER & CO. INC, Китай. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/19802/01/02

№ 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>випробування) - Незначна зміна у затвердженому методі аналізу «Розподіл часток за розміром» для АФІ розувастатин кальцію в документації від виробника ГЛЗ (заміна Malvern Mastersizer 2000 на Malvern Mastersizer 3000 or equivalent). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у затвердженому методі аналізу «Розподіл часток за розміром» для АФІ езетиміб в документації від виробника ГЛЗ (заміна Malvern Mastersizer 3000 на Malvern Mastersizer 3000 or equivalent). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - Додавання альтернативного методу випробування первинної упаковки ГЛЗ, а саме - ідентифікація фольги (ALU/PVC) за ІЧ-спектром. 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)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ)</p> <p>Доповнення методів контролю «Кількісне визначення» та «Однорідність дозованих одиниць» для розувастатину та езетимібу альтернативним методом випробування (метод В), який дозволяє зменшити час на проведення випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін в затверджені методи контролю, а саме - Однорідність дозованих одиниць, Кількісне визначення, Супровідні домішки, Розчинення Езетимібу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає</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>за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, відповідального за випуск серії та контроль якості ГЛЗ, а саме- в досьє на ЛЗ таблетки Розетин, затвердженим виробником є компанія ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК., Греція з адресою: Маратонос Аве. 95, Пікермі Аттікі, 19009, даною зміною вноситься альтернативна дільниця затвердженого виробника з адресою: Запані, Блок 1048, Кератея, 19001. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. 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 первинного пакування) - вноситься альтернативна дільниця первинного пакування ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК., Греція з адресою: Запані, Блок 1048, Кератея, 19001. 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) - вноситься альтернативна дільниця вторинного пакування ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК., Греція з адресою: Запані, Блок 1048, Кератея, 19001. 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 СЕР R1-СЕР 2017-153 - Rev 00 (попередня версія R0-СЕР 2017-153 - Rev 02) для АФІ Розувастатин</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
							кальцію від вже затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited, Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMF на діючу речовину Езетиміб затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited з версії EB/AP/08/10-17 до EB/AP/09/08-22.			
183.	РОЗУВАСТАТИ Н-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18441/01/02
184.	РОЗУВАСТАТИ Н-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18441/01/01
185.	САГЛІЯ®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне	Кіпр/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	Не підлягає	UA/18155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній коробці			пакування, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастріа Фармасьютіка, С.А., Португалія; первинне та вторинне пакування, контроль якості: Софарімекс - Індастріа Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія		Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки розміром -"по 10 блістерів у картонній коробці". Діюча редакція: по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці Пропонована редакція: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру), як наслідок вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
186.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г; по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмБХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмБХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмБХ, Німеччина;	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/3745/01/04

№ 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>Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина;</p> <p>виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;</p> <p>Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсес Фарма ГмбХ, Німеччина;</p> <p>виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина;</p> <p>виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина</p>		<p>реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації з безпеки застосування), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
187.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стик»; по 50 пакетів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	Не підлягає	UA/3745/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;</p> <p>Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина</p> <p>Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;</p> <p>Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсесс Фарма ГмбХ, Німеччина;</p> <p>виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина;</p> <p>виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина</p>		<p>післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації з безпеки застосування), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
188.	САРГІН	розчин для інфузій,	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/16480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	"Фармак"				<p>I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного виробника флаконів з прозорого скла «SGD Kipfelberg GmbH», Німеччина до затверджених флаконів з прозорого склад II гідролітичного класу виробництва компанії «Gerresheimer Essen GmbH» або виробництва компанії «Bormioli Pharma S.p.A», або виробництва компанії «ПРАТ Біо мед скло». Матеріал (скло II гідролітичного класу) з якого виготовлені флакони в затверджених та запропонованій виробничих дільницях – ідентичний, безпечний та відповідає фармакопейним вимогам до даного виду пакування. Система укупорки флаконів залишається незмінною. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – оновлення специфікації на флакони з прозорого скла, а саме приведення до єдиного формату специфікації на первинну упаковку за показниками «Зовнішній вигляд», «Розміри», «Поверхнева гідролітична стійкість» та «Арсен». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – оновлення специфікації на пробки гумової для ін'єкційних флаконів, а саме приведення до єдиного формату специфікації на первинну упаковку за показниками «Зовнішній вигляд», «Розміри», «Ідентифікація». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення специфікації на флакони з прозорого скла (приведення до єдиного формату специфікації на первинну упаковку), а саме: для виробника скляних контейнерів для фармацевтичного</p>	рецептом		

№ 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>застосування «ПРАТ Біо мед скло» пропонується додати контроль за показником СП «Розміри»; для виробників флаконів з прозорого скла для ін'єкцій (діаметр горла 20 мм) «Gerresheimer Essen GmbH» та флаконів з прозорого скла для ін'єкцій (діаметр горла 32 мм) «Bormioli Pharma S.p.A.» пропонується додати контроль за показником СП «Арсен». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – оновлення специфікації на пробки гумової для ін'єкційних флаконів (приведення до єдиного формату специфікації на первинну упаковку), а саме: для виробників пробки гумової для ін'єкційних флаконів (діаметром горла 20 мм) «West Pharmaceutical Services Beograd d.o.o.Kovin» та пробки гумової для ін'єкційних флаконів (діаметром горла 32 мм) «West Pharmaceutical Services Beograd d.o.o.Kovin» пропонується додати контроль за показником СП «Ідентифікація»; для виробника пробки гумової для закупорювання флаконів з інфузійними та ін'єкційними розчинами «SANOK RC S.A.» пропонується додати контроль за показником СП «Зовнішній вигляд». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) – оновлення специфікації на пробки гумової для ін'єкційних флаконів (приведення до єдиного формату специфікації на первинну упаковку) а саме вилучення показників «Прозорість розчину»; «Сухий залишок»; «Кольоровість розчину»; «Кислотність або лужність»; «Оптична густина»; «Речовини, що відновлюються»; «Солі амонію»; «Цинк, що екстрагується»; «Важкі метали, що екстрагуються»; «Залишок після випарювання»; «Леткі сульфіді»; «Проникність»; «Фрагментація»; «Самогерметизація»; «Мікробіологічна чистота», які не включено до запропонованої уніфікованої специфікації на</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пробку гумову для ін'єкційних флаконів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – оновлення специфікації на алюмінієву кришку з пластиковим ковпачком, а саме приведення до єдиного формату специфікації на первинну упаковку за показниками «Зовнішній вигляд», «Розміри».			
189.	СЕЗОНІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 3, або по 10 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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: Шовкова Ірина Валентинівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. 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) - Уточнення адреси виробника у зв'язку з Постановою Верховної Ради України від 17.07.2020 "Про утворення та ліквідацію районів", якою було ліквідовано Києво-Святошинський район та утворено Бучанський район Київської області. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у	без рецепта	підлягає	UA/16127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок, а саме:- вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - у п. "ІНШЕ" вилучено інформацію щодо логотипу дистриб'ютора; - у п.11. «Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника» зазначено інформацію про заявника			
190.	СЛІПДОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в коробці з картону	ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Заявник", "Місцезнаходження заявника" та в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: СОННІКС®. Запропоновано: СЛІПДОКС. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Уточнення адреси виробника у зв'язку з Постановою Верховної Ради України від 17.07.2020 "Про утворення та ліквідацію районів", якою було ліквідовано Києво-Святошинський район та утворено Бучанський район Київської області. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. 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	№ 10 – без рецепта; № 30 – за рецептом	Не підлягає	UA/10819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шовкова Ірина Валентинівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
191.	СОЛІДАГОРЕН	краплі оральні, по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в коробці з картону	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	без рецепта		UA/13795/01/01
192.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАН А)	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з	Санofi Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санofi Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії розчинника:	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Додавання дільниці для стерилізації кришок флаконів ГЛЗ, а саме Synergy Health Ede BV, Morsestraat 3 Ede 6716 AH, Нідерланди. Термін введення змін – грудень 2025. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості). Додавання тесту на стерильність до специфікації кришок для флаконів з критерієм прийнятності «No microbial growth» для покращення контролю мікробіологічного забруднення в процесі виробництва ГЛЗ. Також, виправлення кількісного значення показника F0 з «≥20» на «≥15», що зазначається в процесі парової стерилізації, для приведення у відповідність до EP 5.1.1. Термін введення змін – грудень 2025.	за рецептом		UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка			Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
193.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	спрей оромукосний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Делфарм Бладел Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 6. «ІНШЕ» та вторинної упаковки в п. 1. «НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ», п. 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ», п. 17. «ІНШЕ».	без рецепта		UA/6372/01/01
194.	СУМІЛАР Н	капсули тверді 5 мг/5 мг/12,5 мг по 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; in bulk виробництво, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Адамед Фарма С.А., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-058-Rev-04 (затверджено: R1-CEP 2004-058-Rev-02) для Діючої речовини Гідрохлортіазиду, від затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A.	за рецептом		UA/20220/01/01
195.	СУМІЛАР Н	капсули тверді 10 мг/5 мг/25 мг по 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; in bulk виробництво, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Адамед Фарма С.А., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-058-Rev-04 (затверджено: R1-CEP 2004-058-Rev-02) для Діючої речовини Гідрохлортіазиду, від затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A.	за рецептом		UA/20220/01/02
196.	СУМІЛАР Н	капсули тверді 10	Сандоз	Словенія	випуск серій: Лек	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/20220/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/10 мг/25 мг по 10 капсул твердих у блістері, по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	Фармасьюті калз д.д.		Фармацевтична компанія д.д., Словенія; in bulk виробництво, первинне та вторинне пакування: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-058-Rev-04 (затверджено: R1-CEP 2004-058-Rev-02) для Діючої речовини Гідрохлортіазиду, від затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A.	рецептом		
197.	ТАВІПЕК	капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевті ше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	виробництво нерозфасованої продукції (капсулювання, контроль якості допоміжних речовин, контроль в процесі виробництва): Каталент Джермані Ебербах, Німеччина; нанесення кишковорозчинного покриття на капсулу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у п. 17. ІНШЕ тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу виробника.	без рецепта		UA/5604/01/01
198.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	за рецептом	Не підлягає	UA/9539/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер ресстраційного посвідчення
		картонній коробці					регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяресстраційний 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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
199.	ТАЙГЕРОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, по 5 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до ресстраційних 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 післяресстраційний 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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/9539/02/02
200.	ТИРОЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до ресстраційних 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) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/8848/01/01
201.	ТИРОЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та	за рецептом		UA/8848/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
202.	ТОБРАДЕКС®	мазь очна; по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Додавання альтернативного постачальника Tubex Tubenfabrik Wolfsberg GmbH, Австрія для виробництва та постачання алюмінієвих тубиків для підвищення гнучкості виробництва на виробничому майданчику Alcon-Couvreur. Затверджено: Witte y Sola, Barcelona or Scandolara S.p.A., Italy - Запропоновано: Witte y Sola, Spain or Scandolara S.p.A., Italy or Tubex Tubenfabrik Wolfsberg GmbH, Austria	за рецептом		UA/2448/02/01
203.	ТОЛПЕРІЛ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру 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 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. Діюча редакція: Розмір серії 100 л -100 тис. ампул; 300 л -300 тис. ампул. Пропонована редакція: Розмір серії - 100 л -100 тис. ампул; 300 л -300 тис. ампул; 40 л -40 тис. ампул.	за рецептом		UA/19576/01/01
204.	ТОРАДІВ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці;	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	весь виробничий процес ГЛЗ, з урахуванням випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; весь виробничий процес ГЛЗ, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, конкретизовано логотип компанії у п. 6 первинної та п. 17 вторинної упаковки лікарського засобу та уточнено технічну інформацію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що	за рецептом	Не підлягає	UA/11604/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці з перегородками					відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії Додавання функції випуск серії вже затвердженому виробнику: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22), який відповідає за весь виробничий процес ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
205.	ТРАМАДОЛ	капсули по 50 мг; по 10 капсул в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки, п. 17 (ІНШЕ) вторинної упаковки щодо уточнення інформації стосовно кому належить логотип, незначних редакційних правок та щодо вилучення російської мови із тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/3408/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (трамадолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
206.	ТРАМАДОЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12470/01/01
207.	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	Пієррел С.п.А.	Італія	Солвентум Джермані 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	за рецептом		UA/10196/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кравчук Ольга Володимирівна. Пропонована редакція: Чаленко Олександра Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
208.	ФАМОТИДИН	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва), внесення зміни в п.3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме вилучення показника «Аеросил». 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 в п.3.2.Р.3.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції за показником «Супровідні домішки», а саме пропонується замінити С3 домішки розкладу фамотидину 2 (BP CRS) на С3 фамотидину домішки D (домішки розкладу фамотидину 2) (EP CRS); внесення уточнення у специфікацію та методи контролю ГЛЗ щодо назв домішок – домішка розкладу фамотидину 1 (домішка F) та домішка D (домішка розкладу фамотидину 2). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)), вилучення показника «Аеросил» зі специфікації та методів контролю ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.	за рецептом		UA/8118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(Б.ІІ.г.2. (а),ІА) - внесення зміни у метод контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме пропонується замінити СЗ домішки розкладу фамотидину 2 (BP CRS) на СЗ фамотидину домішки D (домішки розкладу фамотидину 2) (EP CRS); внесення уточнення у специфікацію та методи контролю ГЛЗ щодо назв домішок – домішка розкладу фамотидину 1 (домішка F) та домішка D (домішка розкладу фамотидину 2). Діюча редакція Супровідні домішки Домішка С, домішки розкладу фамотидину 1 і 2 – не більше 0,5% Домішка розкладу фамотидину 3 – не більше 1,0% Будь – яка неідентифікована домішка – не більше 0,2% Сума всіх домішок – не більше 2,5% За п.6, ДФУ, 2.2.29 Пропонована редакція Супровідні домішки Домішка С – не більше 0,5%; Домішка розкладу фамотидину 1 (домішка F) – не більше 0,5%; Домішка D (домішка розкладу фамотидину 2) - не більше 0,5%, Домішка розкладу фамотидину 3 – не більше 1,0% Будь -яка неідентифікована домішка – не більше 0,2% Сума всіх домішок – не більше 2,5% За п.5, ДФУ/ЄФ, 2.2.29			
209.	ФАМОТИДИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг 5 флаконів 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	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 у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: СРОК ГОДНОСТИ 2 года. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14868/01/01
210.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком лимону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ НЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютікалз	Іспанія/ Словачька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	підлягає	UA/12844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону			а. с., Словацька Республіка		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: Скрипка Артур Сергійович. Пропонована редакція: Харламова Євгенія Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
211.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	СПЕРКО ІНТЕРНЕТ НЛ ЛІМІТЕД	Кіпр	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія; Санека Фармасьютікалз а. с., Словацька Республіка	Іспанія/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Скрипка Артур Сергійович. Пропонована редакція: Харламова Євгенія Андріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	без рецепта	підлягає	UA/12843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
212.	ФІБРИГА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою OstaJet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Б.	Швеція/ Австрія/ Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Введення додаткової виробничої ділянки кріопреципітату та проміжного продукту 2 (Intermediate 2) Октафарма АБ, Швеція (ОАВ) (Lars Forssells gata 23, SE-112 75, Stockholm Sweden).	за рецептом		UA/18890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина					
213.	ФІБРИГА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода	Швеція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначна зміна у процесі виробництва АФІ, а саме: введення альтернативного об'єднання залишкових кількостей проміжного продукту 1 (Intermediate product 1, IM 1) до трьох серій.	за рецептом		UA/18890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					для ін'єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина					
214.	ФЛОСТЕРОН	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру 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 в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6. «ІНШЕ» та вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 14. «КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ», п. 17. «ІНШЕ». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2528/01/01
215.	ФЛУОМІЗИН	таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Медінова АГ	Швейцарія	Відповідальний за виробництво: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ на перших 2 етапах виробництва. Зважена кількість АФІ коригується відповідно до вмісту АФІ в субстанції та компенсується однією із допоміжних речовин, з відповідними змінами у розділі 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.Р.3.2. Склад на серію.	без рецепта		UA/1852/01/01
216.	ФЛУСТИН	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ВІВ ЛАЙФ ЛЛП	Індія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок 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), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП №UA/19908/01/01; Наказ МОЗ України від 25.02.2023 р. №388) в МКЯ ГЛЗ - в специфікації та методах контролю за показниками: «Ідентифікація Б», «Однорідність маси»	За рецептом		UA/19908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
217.	ФОКУСИН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	С.С. «Зентіва С.А.»	Румунія	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029 - Rev 05) для желатину від затвердженого виробника ROUSSELOT. 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 ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 04) для желатину виробництва Tessenderlo Group N.V. 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) - Новий	за рецептом		UA/3876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2022-048 - Rev 00 для желатину від нового виробника Halavet Gida Sanayi Ve Ticaret A.S. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048 - Rev 00 для желатину від нового виробника Pioneer Jellice India Private Limited.			
218.	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) додавання дільниці (виробничої будівлі) 130 (B130) заводу в Індіанapolisі як альтернативи дільниці 132 (B132) для проміжного етапу (Step 13: BHI Reversed Phase Crystal) процесу очищення АФІ інсуліну людського.	за рецептом		UA/8571/01/01
219.	ЦЕФАВОРА	краплі оральні по 50 мл або 100 мл у	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/10843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі з насадкою-дозатором; по 1 флакону в картонній коробці					фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності/місцезнаходження заявника та/або представника заявника" щодо внесення контактних даних заявника.			
220.	ЦЕФЕПІМ АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	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 у зв'язку зі зміною адреси виробника, приведено у відповідність до оновленого сертифікату GMP виданого Держлікслужбою України. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16849/01/02
221.	ЦЕФЕПІМ АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	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 у зв'язку зі зміною адреси виробника, приведено у відповідність до оновленого сертифікату GMP виданого Держлікслужбою України. Місце виробництва, місце розташування та виробничий процес не змінюються. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/16849/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.			
222.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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	за рецептом		UA/17046/01/01
223.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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	за рецептом		UA/17046/01/02
224.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; in bulk: по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ «ІСТФАРМ»	Україна	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок, що не користуються попитом споживача під час продажу - in bulk: по 1 флакону з порошком у картонній коробці, по 1000 картонних коробок у картонному короби; по 100 картонних коробок у картонному короби; по 50 флаконів з порошком у картонній коробці, по 20 картонних коробок у картонному короби. Як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки	-		UA/17063/01/01
225.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ «ІСТФАРМ»	Україна	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок, що не користуються попитом споживача під час продажу - in bulk: по 1 флакону з порошком у картонній коробці, по 1000 картонних коробок у картонному короби; по 100 картонних коробок у картонному короби; по 50 флаконів з порошком у картонній коробці, по 20 картонних коробок у картонному короби. Як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки	-		UA/17063/01/02
226.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для	ТОВ	Україна	НСПС Хебей	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	Не	UA/17062/01/01

№ 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	розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	«ІСТФАРМ»		Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед		I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)- вилучення упаковок, що не користуються попитом споживача під час продажу - по 50 флаконів з порошком у картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру), як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки.	рецептом	підлягає	
227.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ «ІСТФАРМ»	Україна	НСПС Хебей Хуамінь Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)- вилучення упаковок, що не користуються попитом споживача під час продажу - по 50 флаконів з порошком у картонній коробці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру), як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17062/01/02
228.	ЦИБОР 2500	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: ROVI FARMA ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСІЗ, С.А. Іспанія; вторинне пакування: ROVI FARMA ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСІЗ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Протипоказання" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. - Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/6624/01/01

№ 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 короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
229.	ЦИКЛОСЕРИН	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	СТ ФАРМ. КО. ЛТД.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), без зміни місця знаходження, відповідно до Закону України № 317-VIII «Про засудження комуністичного та націонал-соціалістичного (нацистського) тоталітарних режимів в Україні та заборону пропаганди їхньої символіки» від 09.04.2014 р. та Розпорядження Уманської міської ради № 16-р «Про перейменування вулиць та провулків міста Умані» від 19.02.2016 р. 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 - Зміна зі стабільності, а саме введення періоду повторних випробувань. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності: Період проведення повторних випробувань – 24 місяців. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ,	-		UA/14415/01/01

№ 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 зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) Зміна зумовлена введенням додаткової ділніці виробництва АФІ Циклосерин вже затвердженого виробника СТ ФАРМ КО. ЛТД., Республіка Корея без змін в технологічному процесі та контролю якості АФІ.			
230.	ЦИНХОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД (ДИБУКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД)	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ПІОНІР АГРО ІНДАСТРІЗ САНВІН ЛАБОРАТОРІЕС ПВТ. ЛТД.	Індія	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 (інші зміни) - Незначні зміни за показником "Опис", а саме вилучено інформацію "Легко утворює агломерати" відповідно до вимог монографії EP Cinchocaine Hydrochloride. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - внесення змін в специфікацію АФІ за показниками «Ідентифікація» та «Супровідні домішки» приведено у відповідність до вимог монографії EP та матеріалів виробника АФІ. Для показника Ідентифікація буде виконуватися лише перша ідентифікація (ІЧ та реакція на хлориди). Затверджено: Ідентифікація Перша ідентифікація: В, Е Друга ідентифікація: А, С, D, Е. Супровідні домішки: тільки одна домішка від 0,2 % до 0,5 %; будь-яка інша домішка не більше 0,2 %. Запропоновано: Ідентифікація В. ІЧ-спектр поглинання субстанції має відповідати спектру цинхокаїну гідрохлориду. Е. Характерна реакція на хлориди. Супровідні домішки: Домішки А не більше 0,1 % Домішки В не більше 0,1 %.	-		UA/14654/01/01

№ 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>Домішки С не більше 0,1 % Домішки D не більше 0,1 % неспецифікованої домішки не більше 0,10 % суми домішок не більше 0,3 %. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення змін у специфікацію та методи контролю АФІ за показником "Мікробіологічна чистота", а саме: внесно примітку ** - "Додатковий тест" та змінено критерії прийнятності відповідно до вимог Європейської фармакопеї. Затверджено: Мікробіологічна чистота Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10³ КУО в 1 г, Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10² КУО в 1 г. Запропоновано: **Мікробіологічна чистота Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10² КУО в 1 г, Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) -10¹ КУО в 1 г Відсутність E. coli в 1 г. Відсутність Salmonella в 1 г. Відсутність Staphylococcus aureus в 1 г. Відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г. 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 - Згідно до матеріалів фірми-виробника змінено "Термін придатності" на "Період переконтролю" та збільшено термін з 2 років до 5 років. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Період переконтролю 5 років. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - вилучення зі специфікації АФІ цинхокаїну гідрохлориду показника «Важкі метали» на підставі оцінки ризику ІСН Q3D. 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)</p> <p>Супутня зміна- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесення змін у специфікацію та методи контролю АФІ за показником "Залишкові розчинники", а саме у перелік органічних розчинників було внесено додаткові розчинники, які і раніше були присутні на різних стадіях синтезу. Затверджено: Залишкові кількості органічних розчинників етилацетат – не більше 5000 ррт(0,5%) Запропоновано: Залишкові розчинники етилацетат – не більше 5000 ррт(0,5%) бутанол – не більше 1000 ррт(0,1%) толуол – не більше 890 ррт(0,089%) диметилформамід – не більше 880 ррт(0,088%) гексан – не більше 290 ррт(0,029%) бензол – не більше 2 ррт(0,0002%). Зміни І типу -</p> <p>Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування та коректне зазначення адреси виробника АФІ без зміни місця виробництва АФІ.</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
231.	ЦИТРАМОН У	таблетки по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	Без рецепта: таблетки № 6, №10. За рецептом: таблетки № 60 (6x10), № 100 (10x10).	Не підлягає	UA/5535/01/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 13 грудня 2024 року № 2089

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ АБО У
ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АНАУРАН	краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	засідання НТР № 44 від 28.11.2024	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів (В.І.10. ІАп), зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Анауран

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО