



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

01 травня 2024 року

№ 750

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, 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 (Тарасу Лясковському) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

6. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 01 травня 2024 року № 750

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.	ДЕЦИТАБІН-МІЛІ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 50 мг; по 50 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20438/01/01
2.	ІКАТІБАНТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 30 мг/3 мл; по 3 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 або 3 шприца в пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Тайвань	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20439/01/01
3.	КСИНФАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд Юніт VI, Блок D	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/20440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці					охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ЛИМОНТАР	порошок для орального розчину по 5 г у саше, по 10 або по 30 саше у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20441/01/01
5.	НЕФАМ®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл у попередньому наповненому скляному шприці з голкою, по 1 або по 2 шприці з голкою у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; або по 1 шприці з голкою у тубусі; по 1 або по 10 тубусів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20099/01/01
6.	ОКСИНЕКС	спрей назальний, розчин дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл розчину у флаконі полімерному з назальним розпилювачем, по 1 флакону в коробці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:	без рецепта	підлягає	UA/20442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ОРВІЛОР	розчин для ротової порожнини по 120 мл у флаконі скляному в пачці з мірним стаканчиком; по 120 мл у флаконі полімерному в пачці з мірним стаканчиком; по 200 мл у флаконі скляному в пачці з мірним стаканчиком; по 200 мл у флаконі полімерному в пачці з мірним стаканчиком	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	реєстрація на 5 років Лікарський засіб, що реєструється під іншою назвою. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20443/01/01
8.	ОРВІЛОР	спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі скляному, по 1 флакону разом з пульверизатором у пачці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20443/02/01
9.	ПЕЛАРГОНІЙ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	екстракт сухий (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20444/01/01
10.	ПІРЕТИКОЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	За рецептом	Не підлягає	UA/20445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	СУНІТИНІБ-МІЛІ-12,5	капсули тверді желатинові 12,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20446/01/01
12.	СУНІТИНІБ-МІЛІ-25	капсули тверді желатинові 25 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20446/01/02
13.	СУНІТИНІБ-МІЛІ-37,5	капсули тверді желатинові 37,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від	за рецептом	Не підлягає	UA/20446/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	СУНІТИНІБ-МІЛІ-50	капсули тверді желатинові 50 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20446/01/04
15.	ТОНЗІРИН	льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	АТ «Софарма»	Болгарія	Адіфарм ЕАД	Болгарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20447/01/01

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

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 01 травня 2024 року № 750

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЙГЛІП®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірм-виробників Блуфарма Індустрія Фармацевтика С.А., Португалія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії))	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Galvus, 50 mg tablets) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17556/01/01
2.	АЙГЛІП®	таблетки по 50 мг in bulk: по 11,0 кг у	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування,	Індія/ Португалія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		барабанах			контроль серії, випуск серії: АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Блуфарма Індустрія Фармацевтика С.А., Португалія		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.			
3.	АТЕНАТИВ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій : Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія виробництво	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. 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/17557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія					
4.	АТЕНАТИВ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій : Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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/17557/01/01

№ 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 розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія					
5.	АТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддону) в пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Тракріум, розчин для ін'єкцій. 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/17083/01/01
6.	БЕНЗОБАРБІТ АЛ	порошок (субстанція) в пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17597/01/01
7.	ВАЛЕРІАНА ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	без рецепта	підлягає	UA/17560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14232/01/01
9.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації	за рецептом	Не підлягає	UA/13719/01/02

№ 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>стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є.</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>			
10.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БЮФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є.</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/13719/01/01
11.	ЗОЛЕУМ	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17715/01/01

№ 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". "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Акласта, розчин для інфузій по 5 мг/100 мл), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
12.	ІМІБАЦИД	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг, по 1 флакону з порошком у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Тіенам, порошок для розчину для інфузій, а також внесено уточнення у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду АТХ.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, 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.			
13.	ІНГАФІТОЛ-2	збір, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (звуження меж дитячого віку), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/14421/01/01
14.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у картонній пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози",	за рецептом	Не підлягає	UA/17669/01/02

№ 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>"Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МЕРОНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг).</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>			
15.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у картонній пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей., Італія)	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МЕРОНЕМ, порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг).</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 №</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	МОКСИМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АВЕЛОКС®, таблетки, вкриті оболонкою по 400 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17579/01/01
17.	МОМЕЙД МАЗЬ	мазь 0,1 %, по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	за рецептом	Не підлягає	UA/7827/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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			
18.	ПАРАФУЗІВ	розчин для інфузій, по 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці	Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда.	Португалія	С.М. Фармачеутічі С.Р.Л.	Італія	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17329/01/01
19.	СУЛЬБАКТАМ НАТРІЮ СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Реянг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17311/01/01
20.	ТРАВОПРОСТ	рідина (субстанція) у флаконах з високощільного поліетилену для фармацевтичного застосування	Кайман Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	Кайман Фарма с.р.о.	Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17650/01/01

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

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 01 травня 2024 року № 750

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 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. Вміст домішок, затверджених у внутрішній специфікації виробника і не описаних у чинній монографії ЄФ (impurities GW872664X and GW675713X), буде контролюватись в межах показника "Будь-яка неідентифікована домішка" з більш строгим критерієм прийнятності-не більше 0,10%. Внаслідок оновлення, відбулися зміни в наступних розділах: 3.2.S.3.2 (Impurities), 3.2.S.4.1 (Specifications), 3.2.S.4.2 (Analytical Procedures), 3.2.S.4.5 (Justification of Specifications), 3.2.P.1.2 (Description and Composition), 3.2.P.3.2 (Batch Formula).	за рецептом	-	UA/9306/01/01
2.	АВЕРО	таблетки, по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії та відповідальний за	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом	-	UA/18917/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина		відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-2006-316-Rev 04 від затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія для діючої речовини бетагістину дигідрохлорид в зв'язку зі зміною поштового індексу (затверджено: R1-CEP-2006-316-Rev 03; запропоновано: R1-CEP-2006-316-Rev 04).			
3.	АВЕРО	таблетки, по 24 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії та відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; виробництво in bulk tablets: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-2006-316-Rev 04 від затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія для діючої речовини бетагістину дигідрохлорид в зв'язку зі зміною поштового індексу (затверджено: R1-CEP-2006-316-Rev 03; запропоновано: R1-CEP-2006-316-Rev 04).	за рецептом	-	UA/18917/01/03
4.	АВЕРО	таблетки, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії та відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; виробництво in	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -	за рецептом	-	UA/18917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина		Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP-2006-316-Rev 04 від затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія для діючої речовини бетагістину дигідрохлорид в зв'язку зі зміною поштового індексу (затверджено: R1-CEP-2006-316-Rev 03; запропоновано: R1-CEP-2006-316-Rev 04).			
5.	АЙГЛІП®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірм-виробників Блуфарма Індустрія Фармацевтика С.А., Португалія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення мастер-файла на АФІ Вілдагліптин від виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія (затверджена O-VG-2004-EU-s0020 C-VG-2004-EU-s0020 на запропоновану O-VG-2205- s0071-EU C-VG-2207- s0078EU)	за рецептом	-	UA/17556/01/01
6.	АЙГЛІП®	таблетки по 50 мг, in bulk: по 11,0 кг у барабанах	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії:	Індія/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення мастер-файла на АФІ Вілдагліптин від виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія (затверджена O-VG-2004-EU-s0020 C-VG-2004-EU-s0020 на запропоновану O-VG-2205- s0071-EU C-VG-2207- s0078EU)	-	-	UA/17555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Блуфарма Індустрія Фармацевтика С.А., Португалія					
7.	АКІНЕТОН	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в картонній пачці	Десма ДжмБЕйч	Німеччин а	Сіртон Фармасьютікалс 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Friederike Hoffgen. Пропонована редакція: Д-р Мілад Еспахбодінія / Dr. Milad Espahbodinia. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	-	UA/13362/01/01
8.	АКК®	розчин, 50 мг/мл; по 2 мл у контейнерах однодозових полімерних; по 10 контейнерів у коробці з картону	ТОВ "Юрія- Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія- Фарм"	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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Хімтехнологія, Україна у зв'язку з припиненням виробництва діючої речовини (затверджений виробник Jiangsu Yongan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	підлягає	UA/11103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в розділі "Упаковка", а саме уточнення матеріалу контейнера. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу (уточнено матеріал контейнера). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Зміни в розділі «Упаковка», а саме видалено інформацію щодо групового пакування, виправлена назва вторинної упаковки - «коробка з картону» замість «пачка з картону». Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу (виправлена назва вторинної упаковки). 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 в описі технологічного процесу виробництва, а саме назва технологічної операції «Стерилізація» заміненна на «Термічну обробку» у відповідності до її функції.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) доповнення специфікації ГЛЗ показником «Однорідність дозованих одиниць» з відповідним методом випробування (Ph.Eur.2.9.40, розрахунково-ваговий). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) додавання нового показника специфікації "Речовини, що виявляються нінгідрином" (Ph.Eur. 2.2.27) з нормуванням: будь-яка домішка: не більше 0,5%. Встановлений критерій прийнятності відповідає нормуванню для АФІ, відповідно монографії Ph.Eur. Aminocarponic acid 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Ідентифікація допоміжної речовин натрію хлориду».</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Кількісне визначення допоміжної речовини натрію хлориду». 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>зміни в методах контролю та супутня зміна в специфікації за показником «Ідентифікація».</p> <p>На заміну методики ідентифікації амінокапронової кислоти (якісна реакція на аліфатичну групу) розроблена нова ідентифікація в умовах визначення речовин, виявлюваних нінгідрином. На заміну методики ідентифікації (якісна реакція на карбоксильну групу), впроваджена ідентифікація, якісна реакція згідно Ph.Eur. «Aminosarponic acid».</p> <p>Вилучено ідентифікацію «натрію» та «хлоридів». 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</p> <p>(включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в методі контролю якості ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (in-house метод, титрування). 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</p> <p>(включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в специфікації та методі контролю якості ГЛЗ за показником «Ступінь забарвлення». 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</p> <p>(включаючи заміну або доповнення))</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна в методі контролю якості за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідності до чинних вимог Ph.Eur.2.6.12, Ph.Eur.2.6.13.			
9.	АКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) виправлення друкарської помилки у кількості цефуроксиму аксетилу та целюлози мікрокристалічної 105 у складі ГЛЗ. Також в складі лікарського засобу зазначається інформація щодо розчинника для шару плівкового покриття (безводний етанол та метиленхлорид) з приміткою (немає в кінцевому продукті. Випаровується під час сушіння)) для приведення до матеріалів виробника	за рецептом	-	UA/8714/02/02
10.	АКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 250 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод С)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) виправлення друкарської помилки у кількості цефуроксиму аксетилу та целюлози мікрокристалічної 105 у складі ГЛЗ. Також в складі лікарського засобу зазначається інформація щодо розчинника для шару плівкового покриття (безводний етанол та метиленхлорид) з приміткою (немає в кінцевому продукті. Випаровується під час сушіння)) для приведення до матеріалів виробника	за рецептом	-	UA/8714/02/01
11.	АЛЕРЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація діючої речовини» (ТШХ), зокрема додано USP референтний зразок, ТШХ-хроматограму, та уточнено процедуру хроматографування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	без рецепта	-	UA/9862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація діючої речовини», «Кількісне визначення діючої речовини « (УФ-спектрофотометрія), а саме зміни в розрахунковій формулі. В специфікації ГЛЗ вимоги на термін придатності зазначено як при випуску у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація титану діоксиду в складі оболонки таблетки (кольорова реакція)». Змінено методика проведення випробування з додаванням реактиву 8% кислоти фосфорної. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення (ВЕРХ)», а саме критерії прийнятності в специфікації ГЛЗ на термін придатності зазначено як при випуску 95,0-105,0% у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. В методиці вилучено інформацію щодо стабільності випробовуваного розчину, змінено розрахункову формулу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>одиниць (УФ-спектрофотометрія, однорідність вмісту)», в методі випробування зміни в розрахунковій формулі.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки (ВЕРХ)», а саме змінено детектор з діодно-матричного на УФ, введення розчину для перевірки чутливості системи, введення параметру придатності хроматографічної системи сигнал/шум, доповнення інформацією щодо відносних часів утримування, зміни в розрахунковій формулі. В специфікації ГЛЗ уточнено, що нормується кожна ідентифікована чи неідентифікована домішка, критерії прийнятності не змінилися. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі контролю ГЛЗ за показником «Хіральна домішка (ВЕРХ)», а саме змінено детектор з діодно-матричного на УФ, введення стандартного розчину, додано хроматограму холостого розчину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю за показником «Розчинення» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, а саме незначні коригування опису приготування випробовуваного розчину та зміни в розрахунковій формулі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі випробування ГЛЗ за показником «Розміри» у відповідності до затвердженого розділу 3.2.Р.5.2 «Аналітичні методики». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником «Середня маса» у відповідності до матеріалів виробника, а саме в специфікації вилучено посилання на специфікацію виробника, в методі випробування незначні редакційні зміни. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником «Однорідність маси» у відповідності до затвердженого розділу 3.2.Р.5.2 «Аналітичні методики» в країні виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником «Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)», а саме зміни у визначенні водного титру реактиву та процедури титрування. В специфікації ГЛЗ вилучено посилання на специфікацію виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Опис» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника, а саме показник розділяється на окремі параметри «Опис», «Колір таблеток», «Запах таблеток» без зміни критеріїв прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
12.	АЛЛЕГРА® 120 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг; № 10, № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу до пунктів 8, 17 та до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу до пунктів 4, 7. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також вносяться незначні коректорські виправлення, зокрема - перенесення інформації з розділу "Особливі заходи безпеки" до розділу "Особливості застосування" та незначні орфографічні та редакційні виправлення в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості	без рецепта	підлягає	UA/8500/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції", "Термін придатності", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", які не впливають на дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату пацієнтами (наприклад, додавання жирного виділення або курсиву, заміна або додавання розділових знаків тощо), а також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
13.	АЛЛЕГРА® 180 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг; № 10, № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА - ТУРЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу до пунктів 8, 17 та до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу до пунктів 4, 7. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/8500/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також вносяться незначні коректорські виправлення, зокрема - перенесення інформації з розділу "Особливі заходи безпеки" до розділу "Особливості застосування" та незначні орфографічні та редакційні виправлення в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", які не впливають на дані щодо ефективності та безпеки застосування препарату пацієнтами (наприклад, додавання жирного виділення або курсиву, заміна або додавання розділових знаків тощо), а також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
14.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмБХ, Австрія виробництво за	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код	за рецептом	Не підлягає	UA/18553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство		<p>АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Протипухлинні засоби. Інші неопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Бригатиніб. Код АТХ L01XE43", запропоновано – "Антинеопластичні та імуномодуючі засоби. Протипухлинні засоби. Інші неопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Бригатиніб. Код АТХ L01ED04."</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності" (без оновлення терміну придатності по суті), а саме для уніфікації інформації для дозувань 30мг, 90мг, 180 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо впливу бригатинібу на фармакокінетику чутливого субстрату цитохрому Р450 3А (мідазолам) у пацієнтів з ALK-позитивними або ROS1-позитивними солідними пухлинами на основі результатів клінічного дослідження 1001. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види</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>взаємодій", "Особливості застосування" стосовно супутнього лікування помірними індукторами СУР3А на основі результатів досліджень та доповнено інформацію щодо вмісту сполук натрію.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо сукупних доказів впливу бригаатинібу на розвиток реакції фоточутливості та незначні редагування тексту в розділах "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакодинаміка" щодо остаточних результатів дослідження AP26113-13-301.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження</p>			
15.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютикал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Протипухлинні засоби. Інші неопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Бригатиніб. Код АТХ L01XE43",	за рецептом	Не підлягає	UA/18553/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>запропоновано – "Антинеопластичні та імунomodуючі засоби. Протипухлинні засоби. Інші неопластичні засоби. Інгібітори протеїнази. Бригатиніб. Код АТХ L01ED04."</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності" (без оновлення терміну придатності по суті), а саме для уніфікації інформації для дозувань 30мг, 90мг, 180 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу -</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо впливу бригатинібу на фармакокінетику чутливого субстрату цитохрому P450 3A (мідазолам) у пацієнтів з ALK-позитивними або ROS1-позитивними солідними пухлинами на основі результатів клінічного дослідження 1001. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" стосовно супутнього лікування помірними індукторами CYP3A на основі результатів досліджень та доповнено інформацію щодо вмісту сполук натрію.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо сукупних доказів впливу бригаатинібу на розвиток реакції фоточутливості та незначні редагування тексту в розділах "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакодинаміка" щодо остаточних результатів дослідження AP26113-13-301. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
16.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістери по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютикал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено – "Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Протипухлинні засоби. Інші неопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Бригатиніб. Код АТХ L01XE43", запропоновано – "Антинеопластичні та імуномодулюючі засоби. Протипухлинні засоби. Інші неопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Бригатиніб. Код АТХ L01ED04." Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	Не підлягає	UA/18553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності" (без оновлення терміну придатності по суті), а саме для уніфікації інформації для дозувань 30мг, 90мг, 180 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо впливу бригаатинібу на фармакокінетику чутливого субстрату цитохрому P450 3A (мідазолам) у пацієнтів з ALK-позитивними або ROS1-позитивними солідними пухлинами на основі результатів клінічного дослідження 1001. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" стосовно супутнього лікування помірними індукторами CYP3A на основі результатів досліджень та доповнено інформацію щодо вмісту сполук натрію.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо сукупних доказів впливу бригаатинібу на розвиток реакції фоточутливості та незначні редагування тексту в розділах "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакодинаміка" щодо остаточних результатів дослідження AP26113-13-301. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
17.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмБХ, Австрія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії:	Австрія/ Сполучене Королівство / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення дільниці Almac Sciences Ireland Ltd, Ida Business & Technology Park, Garrycastle, Athlone, Co, Westmeath, Ireland, в якості дільниці, відповідальної за проведення стабільності (тільки Microbial Limits). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення виробничої дільниці Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія (Брей Бізнес Парк, Кілруддері, Уїклоу, А98 CD36, Ірландія), в якості альтернативної дільниці, відповідальної за випуск готового продукту та тестування	за рецептом	Не підлягає	UA/18553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія		<p>стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методі випробування готового лікарського засобу "Ідентифікація, кількісне визначення та визначення чистоти" для того, щоб привести у відповідність метод приготування випробуваного розчину для всіх зареєстрованих дозувань лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення виробничої дільниці Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія (Брей Бізнес Парк, Кілруддері, Уїклоу, А98 CD36, Ірландія), в якості альтернативної дільниці, відповідальної за випуск серій (включаючи контроль/тестування серій) готового продукту. Введення альтернативної виробничої дільниці та як наслідок - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Стандартизація дизайну та розміру блістерних карток до одного розміру для дозувань 30 мг, 90 мг, 180 мг. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування). Додавання виробничої дільниці Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія, в якості альтернативної дільниці відповідальної за первинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування). Додавання виробничої дільниці Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія, в якості альтернативної дільниці відповідальної за вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство (Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom), як сайту, відповідального за контроль якості та випуск серії готового продукту. Вилучення однієї з виробничих дільниць та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
18.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ:	Австрія/ Сполучене Королівство / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення дільниці Almac Sciences Ireland Ltd, Ida Business & Technology Park, Garrycastle, Athlone, Co, Westmeath, Ireland, в	за рецептом	Не підлягає	UA/18553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Пенн Фармасьютикал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайєнсис Ірландія Лтд, Ірландія</p>		<p>якості дільниці, відповідальної за проведення стабільності (тільки Microbial Limits). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення виробничої дільниці Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія (Брей Бізнес Парк, Кілруддері, Уїклоу, А98 CD36, Ірландія), в якості альтернативної дільниці, відповідальної за випуск готового продукту та тестування стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методі випробування готового лікарського засобу "Ідентифікація, кількісне визначення та визначення чистоти" для того, щоб привести у відповідність метод приготування випробуваного розчину для всіх зареєстрованих дозувань лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення виробничої дільниці Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія (Брей Бізнес Парк, Кілруддері, Уїклоу, А98 CD36, Ірландія), в якості альтернативної дільниці, відповідальної за випуск серій (включаючи контроль/тестування серій) готового продукту. Введення альтернативної виробничої дільниці та як наслідок - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>цєї виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Стандартизація дизайну та розміру блістерних карток до одного розміру для дозувань 30 мг, 90 мг, 180 мг. 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). Додавання виробничої дільниці Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія, в якості альтернативної дільниці відповідальної за первинну упаковку.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Додавання виробничої дільниці Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія, в якості альтернативної дільниці відповідальної за вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство (Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom), як сайту, відповідального за контроль якості та випуск серії готового продукту. Вилучення однієї з виробничих</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
							дільниць та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
19.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості та випробування стабільності, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, дозвіл на випуск серії: Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія випробування стабільності (тільки Microbial Limits): Алмак Сайенсис Ірландія Лтд, Ірландія	Австрія/ Сполучене Королівство / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення дільниці Almac Sciences Ireland Ltd, Ida Business & Technology Park, Garrycastle, Athlone, Co, Westmeath, Ireland, в якості дільниці, відповідальної за проведення стабільності (тільки Microbial Limits). 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 відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення виробничої дільниці Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія (Брей Бізнес Парк, Кілруддері, Уїклоу, А98 CD36, Ірландія), в якості альтернативної дільниці, відповідальної за випуск готового продукту та тестування стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методі випробування готового лікарського засобу "Ідентифікація, кількісне визначення та визначення чистоти" для того, щоб привести у відповідність метод приготування випробуваного розчину для всіх зареєстрованих дозувань лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	Не підлягає	UA/18553/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення виробничої дільниці Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія (Брей Бізнес Парк, Кілруддері, Уїклоу, А98 CD36, Ірландія), в якості альтернативної дільниці, відповідальної за випуск серій (включаючи контроль/тестування серій) готового продукту. Введення альтернативної виробничої дільниці та як наслідок - затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для цієї виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Стандартизація дизайну та розміру блістерних карток до одного розміру для дозувань 30 мг, 90 мг, 180 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування). Додавання виробничої дільниці Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія, в якості альтернативної дільниці відповідальної за первинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування). Додавання виробничої дільниці Такеда Ірландія Лімітед, Ірландія, в якості альтернативної дільниці відповідальної за</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Видалення Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство (Penn Pharmaceutical Services Limited, United Kingdom), як сайту, відповідального за контроль якості та випуск серії готового продукту. Вилучення однієї з виробничих дільниць та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
20.	АНГІ.НЕТ® ЛЬОДЯНИКИ	льодяники по 8,75 мг; по 12 льодяників у блистері, по 2 блистера в картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	ЛОЗІ'С ФАРМАСЕУТИКА ЛС С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	-	UA/19961/01/01
21.	АНГІ.НЕТ® ЛЬОДЯНИКИ	льодяники по 8,75 мг; по 12 льодяників у блистері, по 2 блистера в картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМА Трейдінг»	Латвійська Республіка	ЛОЗІ'С ФАРМАСЕУТИКА ЛС С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Strepen® 8,75 mg lozenges Reckitt	без рецепта	підлягає	UA/19961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Benckiser Healthcare B.V) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
22.	АНГІ.НЕТ®СПР ЕЙ	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з дозуючою помпою та ковпачком, по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	ЛАБОРАТОРІУМ САНІТАТІС С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу.	без рецепта	-	UA/19962/01/01
23.	АНТИКАТАРА Л	порошок для орального розчину по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі 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).	без рецепта	підлягає	UA/7810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
24.	АСМОНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	пакування із in bulk виробника Дженефарм С.А., Греція та випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-003 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-003 - Rev 00) для АФІ монтелукасту натрію від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED, Індія	за рецептом	-	UA/18335/01/01
25.	АСМОНТ	таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	пакування із in bulk виробника Дженефарм С.А., Греція та випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-003 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-003 - Rev 00) для АФІ монтелукасту натрію від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED, Індія	за рецептом	-	UA/18335/02/01
26.	АСМОНТ	таблетки жувальні по 5 мг, по 7	Товариство з	Україна	пакування із in bulk виробника	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	-	UA/18335/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці	обмеженою відповідальністю "Агрофарм"		Дженефарм С.А., Греція та випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		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 2012-003 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-003 - Rev 00) для АФІ монтелукасту натрію від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED, Індія			
27.	АСМОНТ	таблетки жувальні по 4 мг, in bulk: по 450, 550 або 680 блістерів № 7 у транспортних (картонних) коробках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2012- 003-Rev 01 від затвердженого виробника «Morepen Laboratories Limited», Індія діючої речовини монтелукасту натрію в зв'язку з зміною адреси виробника Nenter & Co. INC. проміжного продукту (затверджено: R1-CEP 2012- 003-Rev 00; Production of intermediate(s): NENTER & Co. INC. 197, Oriental Road High-Tech Development Zone China-434 000 Jingzhou, Hubei Province; MUDANJIANG HENGYUAN PHARMACEUTICAL LIMITED BY SHARE LTD. No. 332, Daqing street Aimin District China-157 000 Mudanjiang City, Heilong Province; Production of Montelukast sodium: MOREPEN LABORATORIES LIMITED Village & PO – Masulkhana-Parwanoo District Solan India-173	-	-	UA/18336/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							220 Masulkhana, Himachal Pradesh; запропоновано: R1-CEP 2012- 003-Rev 01; Production of intermediate(s): NENTER & Co. INC. No. 118, Shenzhen Avenue, Jingzhou Development Zone, China-434 000 Jingzhou, Hubei Province; MUDANJIANG HENGYUAN PHARMACEUTICAL LIMITED BY SHARE LTD. No. 332, Daqing street Aimin District China-157 000 Mudanjiang City, Heilong Province; Production of Montelukast sodium: MOREPEN LABORATORIES LIMITED Village & PO – Masulkhana-Parwanoo District Solan India-173 220 Masulkhana, Himachal Pradesh).			
28.	АСМОНТ	таблетки жувальні по 5 мг, in bulk: по 450, 550 або 680 блістерів № 7 у транспортних (картонних) коробках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2012- 003-Rev 01 від затвердженого виробника «Morepen Laboratories Limited», Індія діючої речовини монтелукасту натрію в зв'язку з зміною адреси виробника Nenter & Co. INC. проміжного продукту (затверджено: R1-CEP 2012- 003-Rev 00; Production of intermediate(s): NENTER & Co. INC. 197, Oriental Road High-Tech Development Zone China-434 000 Jingzhou, Hubei Province; MUDANJIANG HENGYUAN PHARMACEUTICAL LIMITED BY SHARE LTD. No. 332, Daqing street Aimin District China-157 000 Mudanjiang City, Heilong Province; Production of Montelukast sodium: MOREPEN LABORATORIES LIMITED Village & PO – Masulkhana-Parwanoo District Solan India-173 220 Masulkhana, Himachal Pradesh; запропоновано: R1-CEP 2012- 003-Rev 01; Production of intermediate(s): NENTER & Co. INC. No. 118, Shenzhen Avenue, Jingzhou	-	-	UA/18336/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Development Zone, China-434 000 Jingzhou, Hubei Province; MUDANJIANG HENGYUAN PHARMACEUTICAL LIMITED BY SHARE LTD. No. 332, Daqing street Aimin District China-157 000 Mudanjiang City, Heilong Province; Production of Montelukast sodium: MOREPEN LABORATORIES LIMITED Village & PO – Masulkhana-Parwanoo District Solan India-173 220 Masulkhana, Himachal Pradesh).			
29.	АСМОНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг in bulk: по 520, 350 або 400 блістерів № 7 у транспортних (картонних) коробках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2012- 003-Rev 01 від затвердженого виробника «Morepen Laboratories Limited», Індія діючої речовини монтелукасту натрію в зв'язку з зміною адреси виробника Nenter & Co. INC. проміжного продукту (затверджено: R1-CEP 2012- 003-Rev 00; Production of intermediate(s): NENTER & Co. INC. 197, Oriental Road High-Tech Development Zone China-434 000 Jingzhou, Hubei Province; MUDANJIANG HENGYUAN PHARMACEUTICAL LIMITED BY SHARE LTD. No. 332, Daqing street Aimin District China-157 000 Mudanjiang City, Heilong Province; Production of Montelukast sodium: MOREPEN LABORATORIES LIMITED Village & PO – Masulkhana-Parwanoo District Solan India-173 220 Masulkhana, Himachal Pradesh; запропоновано: R1-CEP 2012- 003-Rev 01; Production of intermediate(s): NENTER & Co. INC. No. 118, Shenzhen Avenue, Jingzhou Development Zone, China-434 000 Jingzhou, Hubei Province; MUDANJIANG HENGYUAN PHARMACEUTICAL LIMITED BY SHARE LTD. No. 332, Daqing street Aimin District China-157	-	-	UA/18336/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							000 Mudanjiang City, Heilong Province; Production of Montelukast sodium: MOREPEN LABORATORIES LIMITED Village & PO – Masulkhana-Parwanoo District Solan India-173 220 Masulkhana, Himachal Pradesh).			
30.	АСТАЛІН	аерозоль (суспензія) для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200 доз у контейнері з дозуючим клапаном, розпилюючою насадкою та наконечником; по 1 контейнеру у картонній упаковці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд. (Юніт ІІ)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-314 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2011-314 - Rev 01) для АФІ сальбутамолу сульфату від затвердженого виробника CIPLA LTD., India.	за рецептом	-	UA/16916/01/01
31.	АТГАМ / АТГАМ ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)	концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Основні фізико-хімічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також внесення редакторських правок до розділів "Фармакокінетика", "Показання" та "Передозування". Зміни до розділів 2.3.Р.1. Description and composition of the drug product та 3.2.Р.1. Description and composition of the drug product. Термін введення змін протягом	за рецептом	Не підлягає	UA/16311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							12 місяців після затвердження.			
32.	АТЕНОЛ-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонному конверті, по 10 конвертів у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Пропонована редакція: Віпін Сінгх Томар. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/10468/01/01
33.	БЕТАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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: конкретизовано інформацію щодо логотипу заявника; доповнення розділів інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення). Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/7563/01/01
34.	БЕТАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	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: конкретизовано інформацію щодо логотипу заявника; доповнення розділів інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення). Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/7563/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
35.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг); 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна допустимих меж об'єму 0,01М розчину кислоти хлористоводневої Р для визначення поверхневої гідролітичної стійкості внутрішньої поверхні у специфікації вхідного контролю на ампули скляні об'ємом 2 мл, відповідно до Доповнення №6 ДФУ. Затверджено Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні Не більше 1,3 мл 0,01 М розчину кислоти хлористоводневої Р Запропоновано Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні Не більше 1,6 мл 0,01 М розчину кислоти хлористоводневої Р	за рецептом	-	UA/15462/01/01
36.	БРІНЕЙРА	розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (скло І типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для	Німеччина/ Ірландія/ Сполучені Штати Америки/ Великобританія	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: Джеймс Ніккас / James Nickas. Пропонована редакція: Сюзанна Хейнонен / Susanna Heinonen. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Горілик Артем Володимирович. Пропонована редакція:	за рецептом	-	UA/16841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		скляному флаконі (скло І типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в картонній коробці			промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі		Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення	
					<p>виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма- Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) Алмак Фарма Сервісез (Айрленд) Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація) та випробування стабільності розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого</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>проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація та випробування стабільності) БіоМарин Фармасьютікал Інк., Сполучені Штати Америки готовий лікарський засіб: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серії</p>					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія					
37.	БРОНХОМУЦИ Н	сироп 5 % по 120 мл сиропу в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	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	без рецепта	-	UA/14603/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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: Гудзенко Андрій Олександрович. Пропонована редакція: Іпатова Мирослава Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
38.	БУСТРИКС КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ІЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВА НА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу, по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Доповнення до опису аналітичних методик у МКЯ стосовно можливості використання еквівалентних стандартних зразків у методиках, де зазначена конкретна серія стандартного зразку. Редакційні правки по тексту МКЯ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/14955/01/01
39.	БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ІЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВА НА) (АДСОРБОВА НА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Доповнення до опису аналітичних методик у МКЯ стосовно можливості використання еквівалентних стандартних зразків у методиках, де зазначена конкретна серія стандартного зразку. Редакційні правки по тексту МКЯ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)									
40.	ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАН А	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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)) Заміна методу контролю для визначення кількості силікону на поверхні гумових пробок флаконів з методу Фур'є-ІЧ-спектроскопія (FTIR) у розчині, екстрагованому з пробки за допомогою хлороформу, на метод силіконового поглинання (SILA), який виконується безпосередньо на гумових пробках. Критерії прийнятності залишаються без змін	за рецептом	-	UA/15966/01/01
41.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	капсули м'які по 250 ЛО; по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А., Італія; Каталент Італія С.п.А., Італія	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже	за рецептом	-	UA/8123/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>затвердженого виробника - подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-140 Rev 04 для желатину від нового альтернативного виробника TESSENDERLO GROUP N.V. 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) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-424 - Rev 02) для желатину від затвердженого виробника GELITA Group. 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) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-116 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2000-116 - Rev 01) для желатину від затвердженого виробника GELITA Group. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172 Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2003-172 Rev 00) для желатину від затвердженого виробника GELITA Group. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172 Rev 02 для желатину від затвердженого виробника GELITA Group. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника -</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
							подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172 Rev 03 для желатину від затвердженого виробника GELITA Group.			
42.	ВІЗОПТИК	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; по 0,5 мл у пластиковому флаконі одноразового використання; по 12 флаконів в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення DMF на діючу речовину тетризоліну гідрохлориду від затвердженого виробника Scandicci srl (S.I.M.S. srl Societa Italiana Medicinali), Italy (затверджено: Rev no. 04 of June 2009); запропоновано: Rev no. 05 of July 2019).	без рецепта	-	UA/14935/01/01
43.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	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) Зміни методики за показником «Chiral purity» методом HPLC у методах контролю АФІ, що виробляється альтернативним способом синтезу D виробником USB Pharma SA, Belgium (додано таблицю з типовим часом утримування органічних домішок, що отримуються із альтернативного процесу D). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики за показником «Residual solvents, method B» методом GC у методах контролю АФІ, що виробляється альтернативним способом синтезу D виробником USB Pharma SA, Belgium (додано опис приготування стандартного розчину Option 2). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом	-	UA/10825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики для випробування ідентифікації, чистоти та кількісного визначення методом HPLC у методах контролю АФІ, що виробляється альтернативним способом синтезу D виробником USB Pharma SA, Belgium (додано таблицю з типовим часом утримування та коефіцієнтами відповіді для зазначених домішок, що отримані з альтернативного процесу D). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника</p> <p>вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни)</p> <p>Введено виробничу дільницю UCB Pharma SA, Belgium, у якості додаткового виробника діючої речовини лакосаміду з використанням альтернативного виробничого процесу синтезу D (на якій виконуються стадії 5, 6а та 6б виробничого процесу діючої речовини лакосаміду (синтез D)). А також виконує контроль проміжних продуктів SPM 20200, SPM 20200 RAC та TBR-SPM 6953, контроль виробничого процесу, контроль матеріалів, пакування та контроль АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в специфікації проміжного продукту SPM 14470 при in-process control (стадія 2 синтезу) для узгодження методу випробування залишкових розчинників між двома виробничими ділянками Minakem Dunkerque Production, France, та Siegfried AG, Switzerland. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника проміжного продукту N-Vos-D-серину з D-серину з «Expansia-PCAS» на «PCAS», який є постачальником для виробників діючої речовини лакосаміду MinAscent Leuna Production GmbH, Germany та Siegfried Ltd, Switzerland. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додано нову специфікацію для 50 % розчину натрію гідроксиду до вже затвердженої специфікації натрію гідроксиду у вигляді гранул/пластівців при in-process control на виробничій ділянці Siegfried Ltd, Switzerland та внесено редакційні правки. Зміни I 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 зміна реактиву 25 % розчину аміаку на 23 % розчину аміаку на стадії 3 виробничого процесу синтез D проміжного продукту SPM 14470, що виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France і як наслідок, зміна допустимих меж для визначення кількісного вмісту аміаку від 25-30w/w до 21-30 % w/w. Зміни I 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 зміни на стадіях 1-4а виробничого процесу синтез D, що здійснюються на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France, у зв'язку з запровадження альтернативного обладнання (Hastelloy) для узгодження обладнання між</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>двома ділянками Minakem Dunkerque Production, France, та Siegfried AG, Switzerland (що не є зареєстрованим в Україні). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна діапазону розміру серії проміжного продукту SPM 14470 на об'єднаних стадій 1 та 2 у виробничому процесі синтез D діючої речовини, який виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France (затверджено: вхідна кількість метил 2,3-дибромпропіонату 660 кг +/- 3 кг; діапазон виходу SPM 14470 від 548 кг до 672 кг; запропоновано: вхідна кількість метил 2,3-дибромпропіонату 657 - 762 кг; діапазон виходу SPM 14470: із приблизно від 548 кг до 775 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна діапазону розміру серії проміжного продукту SPM 20200 на об'єднаних стадій 3 та 4 у виробничому процесі синтез D діючої речовини, який виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France (затверджено: вхідні кількості SPM 14470: від 608 – 615; діапазон виходу SPM 20200 від 302 до 520 кг; запропоновано: вхідні кількості SPM 14470: від 608 – 773; діапазон виходу SPM 20200 від 302 до 560 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Зміна допустимої межі для параметру «Loss for drying» при in-process control для проміжного продукту SPM 14470 на стадії 2, що виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France (затверджено: NMT 0.2% w/w; запропоновано: NMT 0.5% w/w). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни)</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Узгодження аналітичного методу HPLC при in-process control, для визначення кількості проміжного продукту SPM 14470 у кінці стадії 3 при перетворенні SPM 14470 на SPM 14429, між двома ділянками Minakem Dunquerque Production, France, та Siegfried AG, Switzerland. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додано контроль вмісту ізобутилацетату (з допустимою межею NMT 0.2% w/w) при in-process control на стадії 2 виробництва проміжного продукту SPM 14470, що виконується на виробничій ділянці Minakem Dunquerque Production, France, для узгодження між двома ділянками Minakem Dunquerque Production, France, та Siegfried AG, Switzerland. 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) Заміна виробника Suzhou Jingye Medecine & Chemical Co., Ltd, China на виробника Jiangsu Haixin Pharmaceutical and Chemical Co., Ltd China, як виробника, відповідального за виробництво вихідного матеріалу бензиламіну, який використовується у процесі виробництва діючої речовини лакосаміду. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Введено нового виробника Siegfried St. Vulbas SAS, France, як альтернативної виробничої дільниці,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідальної за виробництво проміжного продукту SPM 20200 RAC з TBR-SPM 6953, який використовується у процесі виробництва діючої речовини лакосаміду за способом синтезу D. А також виконує контроль проміжних продуктів SPM 20200 RAC та TBR-SPM 6953, контроль виробничого процесу, контроль матеріалів та пакування SPM 20200 RAC. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміна критеріїв прийнятності за параметром «Appearance» специфікації на проміжний продукт TBR-SPM 6953 при in-process control на виробничій ділянці Siegfried St. Vulbas SAS., France (затверджено: від білого до жовтувато-білого порошку; запропоновано: від білого до жовтуватого порошку з можливою присутністю агломератів. А також оновленні специфікації реактивів/розчинників, які використовуються на виробничій ділянці Siegfried St. Vulbas SAS., France. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Для визначення параметру «Identification» специфікацій на проміжні продукти SPM 20200 і SPM 20200 RAC додано метод IR (інфрачервоного випромінювання), як альтернативне випробування ідентифікації до затвердженого методу HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Введено додаткового</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника Neogen Chemicals Ltd., India, як виробника вихідного матеріалу метил 2,3-дибромпропіонату для виробництва діючої речовини лакосаміду за способом синтезу процесу D на виробничій ділянці виробництва USB Pharma SA, Belgium. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. 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)(запропонований виробник використовує спосіб синтезу, що суттєво відрізняється від попереднього, або умови виробництва, які потенційно можуть змінити важливі характеристики якості АФІ, такі як якісний та/або кількісний профіль домішок, що потребують кваліфікації, або фізико-хімічні властивості АФІ, що впливають на біодоступність) Введено нову виробничу дільницю Minakem Dunkerque Production, France, проміжного продукту SPM 20200, який використовується у процесі виробництва діючої речовини лакосаміду за способом синтезу D. А також виконує контроль проміжних продуктів, контроль виробничого процесу, контроль матеріалів та пакування SPM 20200. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) Зміни виробничого процесу, що полягають у розширенні виробничого процесу D синтезу діючої речовини лакосаміду шляхом додавання стадії рециркуляції та рацемізації фармакологічно неактивного S-енантіомеру назад до рацемічної суміші лакосаміду SPM 20200 RAC (стадія 6b і 4b) на виробничій ділянці Finorga Dynamic Synthesis, Mougoux, France (який не зареєстрований в Україні) та</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							стадії 4b на виробничій дільниці USB Pharma SA, Belgium			
44.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	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) Зміни методики за показником «Chiral purity» методом HPLC у методах контролю АФІ, що виробляється альтернативним способом синтезу D виробником USB Pharma SA, Belgium (додано таблицю з типовим часом утримування органічних домішок, що отримуються із альтернативного процесу D). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики за показником «Residual solvents, method B» методом GC у методах контролю АФІ, що виробляється альтернативним способом синтезу D виробником USB Pharma SA, Belgium (додано опис приготування стандартного розчину Option 2). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики для випробування ідентифікації, чистоти та кількісного визначення методом HPLC у методах контролю АФІ, що виробляється альтернативним способом синтезу D виробником USB Pharma SA, Belgium (додано таблицю з типовим часом утримування та коефіцієнтами відповіді для зазначених домішок, що отримані з альтернативного процесу D). 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)	за рецептом	-	UA/10825/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни)</p> <p>Введено виробничу дільницю UCB Pharma SA, Belgium, у якості додаткового виробника діючої речовини лакосаміду з використанням альтернативного виробничого процесу синтезу D (на якій виконуються стадії 5, 6а та 6b виробничого процесу діючої речовини лакосаміду (синтез D)). А також виконує контроль проміжних продуктів SPM 20200, SPM 20200 RAC та TBR-SPM 6953, контроль виробничого процесу, контроль матеріалів, пакування та контроль АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в специфікації проміжного продукту SPM 14470 при in-process control (стадія 2 синтезу) для узгодження методу випробування залишкових розчинників між двома виробничими ділянками Minaket Dunkerque Production, France, та Siegfried AG, Switzerland. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника проміжного продукту N-Voc-D-серину з D-серину з «Expansia-PCAS» на «PCAS», який є постачальником для виробників діючої речовини лакосаміду MinAscent Leuna Production GmbH, Germany та Siegfried Ltd, Switzerland. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додано нову специфікацію для 50 % розчину натрію гідроксиду до вже затвердженої специфікації натрію гідроксиду у вигляді гранул/пластівців при in-process control на виробничій ділянці Siegfried Ltd, Switzerland та внесено редакційні правки. 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 зміна реактиву 25 % розчину аміаку на 23 % розчину аміаку на стадії 3 виробничого процесу синтез D проміжного продукту SPM 14470, що виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France і як наслідок, зміна допустимих меж для визначення кількісного вмісту аміаку від 25-30w/w до 21-30 % w/w. 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 зміни на стадіях 1-4а виробничого процесу синтез D, що здійснюються на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France, у зв'язку з запровадження альтернативного обладнання (Hastelloy) для узгодження обладнання між двома ділянками Minakem Dunkerque Production, France, та Siegfried AG, Switzerland (що не є зареєстрованим в Україні). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна діапазону розміру серії проміжного продукту SPM 14470 на об'єднаних стадіях 1 та 2 у виробничому процесі синтез D діючої речовини, який виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France (затверджено: вхідна кількість метил 2,3-дибромпропіонату 660 кг +/- 3 кг; діапазон виходу SPM 14470 від 548 кг до 672 кг; запропоновано: вхідна кількість метил 2,3-дибромпропіонату 657 -</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>762 кг; діапазон виходу SPM 14470: із приблизно від 548 кг до 775 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна діапазону розміру серії проміжного продукту SPM 20200 на об'єднаних стадіях 3 та 4 у виробничому процесі синтезу діючої речовини, який виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France (затверджено: вхідні кількості SPM 14470: від 608 – 615; діапазон виходу SPM 20200 від 302 до 520 кг; запропоновано: вхідні кількості SPM 14470: від 608 – 773; діапазон виходу SPM 20200 від 302 до 560 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Зміна допустимої межі для параметру «Loss for drying» при in-process control для проміжного продукту SPM 14470 на стадії 2, що виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France (затверджено: NMT 0.2% w/w; запропоновано: NMT 0.5% w/w). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Узгодження аналітичного методу HPLC при in-process control, для визначення кількості проміжного продукту SPM 14470 у кінці стадії 3 при перетворенні SPM 14470 на SPM 14429, між двома ділянками Minakem Dunkerque Production, France, та Siegfried AG, Switzerland. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додано контроль вмісту ізобутилацетату (з допустимою межею NMT 0.2% w/w) при in-process control на стадії 2 виробництва проміжного продукту SPM 14470, що виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France, для узгодження між двома ділянками Minakem Dunkerque</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Production, France, та Siegfried AG, Switzerland. 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) Заміна виробника Suzhou Jingye Medecine & Chemical Co., Ltd, China на виробника Jiangsu Haixin Pharmaceutical and Chemical Co., Ltd China, як виробника, відповідального за виробництво вихідного матеріалу бензиламіну, який використовується у процесі виробництва діючої речовини лакосаміду. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Введено нового виробника Siegfried St. Vulbas SAS, France, як альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за виробництво проміжного продукту SPM 20200 RAC з TBR-SPM 6953, який використовується у процесі виробництва діючої речовини лакосаміду за способом синтезу D. А також виконує контроль проміжних продуктів SPM 20200 RAC та TBR-SPM 6953, контроль виробничого процесу, контроль матеріалів та пакування SPM 20200 RAC. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміна критеріїв прийнятності за параметром «Appearance» специфікації на проміжний продукт TBR-SPM 6953 при in-process control на виробничій ділянці Siegfried</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>St. Vulbas SAS., France (затверджено: від білого до жовтувато-білого порошку; запропоновано: від білого до жовтуватого порошку з можливою присутністю агломератів. А також оновленні специфікації реактивів/розчинників, які використовуються на виробничій ділянці Siegfried St. Vulbas SAS., France. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Для визначення параметру «Identification» специфікацій на проміжні продукти SPM 20200 і SPM 20200 RAC додано метод IR (інфрачервоного випромінювання), як альтернативне випробування ідентифікації до затвердженого методу HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Введено додаткового виробника Neogen Chemicals Ltd., India, як виробника вихідного матеріалу метил 2,3-дибромпропіонату для виробництва діючої речовини лакосаміду за способом синтезу процесу D на виробничій ділянці виробництва USB Pharma SA, Belgium. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє)(запропонований виробник використовує спосіб синтезу, що суттєво відрізняється від попереднього, або умови виробництва, які потенційно можуть змінити важливі характеристики якості АФІ, такі як якісний та/або кількісний профіль домішок, що потребують кваліфікації, або фізико-хімічні властивості АФІ, що впливають на біодоступність) Введено нову виробничу дільницю Minakem Dunkerque Production, France, проміжного продукту SPM 20200, який використовується у процесі виробництва діючої речовини лакосаміду за способом синтезу D. А також виконує контроль проміжних продуктів, контроль виробничого процесу, контроль матеріалів та пакування SPM 20200. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) Зміни виробничого процесу, що полягають у розширенні виробничого процесу D синтезу діючої речовини лакосаміду шляхом додавання стадії рециркуляції та рацемізації фармакологічно неактивного S-енантіомеру назад до рацемічної суміші лакосаміду SPM 20200 RAC (стадія 6b і 4b) на виробничій дільниці Finorga Dynamic Synthesis, Mougoux, France (який не зареєстрований в Україні) та стадії 4b на виробничій дільниці USB Pharma SA, Belgium			
45.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютікалз	Бельгія/ Німеччина	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) Зміни методики за показником «Chiral purity» методом HPLC у методах контролю АФІ, що виробляється альтернативним способом синтезу D виробником USB Pharma SA, Belgium (додано таблицю з типовим часом утримування органічних домішок, що отримуються із альтернативного процесу D). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом	-	UA/10825/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмБХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмБХ, Німеччина		<p>вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики за показником «Residual solvents, method B» методом GC у методах контролю АФІ, що виробляється альтернативним способом синтезу D виробником USB Pharma SA, Belgium (додано опис приготування стандартного розчину Option 2). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики для випробування ідентифікації, чистоти та кількісного визначення методом HPLC у методах контролю АФІ, що виробляється альтернативним способом синтезу D виробником USB Pharma SA, Belgium (додано таблицю з типовим часом утримування та коефіцієнтами відповіді для зазначених домішок, що отримані з альтернативного процесу D). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни)</p> <p>Введено виробничу дільницю UCB Pharma SA, Belgium, у якості додаткового виробника діючої речовини лакосаміду з використанням альтернативного виробничого процесу синтезу D (на якій виконуються стадії 5, 6a та 6b виробничого процесу діючої речовини лакосаміду (синтез D)). А також виконує контроль проміжних продуктів SPM 20200, SPM 20200 RAC та TBR-SPM 6953, контроль виробничого процесу, контроль матеріалів, пакування та контроль АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в специфікації проміжного продукту SPM 14470 при in-process control (стадія 2 синтезу) для узгодження методу випробування залишкових розчинників між двома виробничими ділянками Minakem Dunkerque Production, France, та Siegfried AG, Switzerland. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника проміжного продукту N-Voc-D-серину з D-серину з «Expansia-PCAS» на «PCAS», який є постачальником для виробників діючої речовини лакосаміду MinAscent Leuna Production GmbH, Germany та Siegfried Ltd, Switzerland. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додано нову специфікацію для 50 % розчину натрію гідроксиду до вже затвердженої специфікації натрію гідроксиду у вигляді гранул/пластівців при in-process control на виробничій ділянці Siegfried Ltd, Switzerland та внесено редакційні правки. Зміни I 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 зміна реактиву 25 % розчину аміаку на 23 % розчину аміаку на стадії 3 виробничого процесу синтезу D проміжного продукту SPM 14470, що виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France і як</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>наслідок, зміна допустимих меж для визначення кількісного вмісту аміаку від 25-30w/w до 21-30 % w/w. Зміни I 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 зміни на стадіях 1-4а виробничого процесу синтез D, що здійснюються на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France, у зв'язку з запровадження альтернативного обладнання (Hastelloy) для узгодження обладнання між двома ділянками Minakem Dunkerque Production, France, та Siegfried AG, Switzerland (що не є зареєстрованим в Україні). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна діапазону розміру серії проміжного продукту SPM 14470 на об'єднаних стадій 1 та 2 у виробничому процесі синтез D діючої речовини, який виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France (затверджено: вхідна кількість метил 2,3-дибромпропіонату 660 кг +/- 3 кг; діапазон виходу SPM 14470 від 548 кг до 672 кг; запропоновано: вхідна кількість метил 2,3-дибромпропіонату 657 - 762 кг; діапазон виходу SPM 14470: із приблизно від 548 кг до 775 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна діапазону розміру серії проміжного продукту SPM 20200 на об'єднаних стадій 3 та 4 у виробничому процесі синтез D діючої речовини, який виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France (затверджено: вхідні кількості SPM 14470: від 608 – 615; діапазон виходу SPM 20200 від 302 до 520 кг; запропоновано: вхідні кількості SPM 14470: від 608 – 773; діапазон виходу SPM 20200 від 302 до 560 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Зміна допустимої межі для параметру «Loss for drying» при in-process control для проміжного продукту SPM 14470 на стадії 2, що виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France (затверджено: NMT 0.2% w/w; запропоновано: NMT 0.5% w/w). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Узгодження аналітичного методу HPLC при in-process control, для визначення кількості проміжного продукту SPM 14470 у кінці стадії 3 при перетворенні SPM 14470 на SPM 14429, між двома ділянками Minakem Dunkerque Production, France, та Siegfried AG, Switzerland. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додано контроль вмісту ізобутилацетату (з допустимою межею NMT 0.2% w/w) при in-process control на стадії 2 виробництва проміжного продукту SPM 14470, що виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France, для узгодження між двома ділянками Minakem Dunkerque Production, France, та Siegfried AG, Switzerland. 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) Заміна виробника Suzhou Jingye Medecine & Chemical Co., Ltd, China на виробника Jiangsu Haixin Pharmaceutical and Chemical Co., Ltd China, як виробника, відповідального за виробництво вихідного матеріалу бензиламіну, який використовується у процесі виробництва</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>діючої речовини лакосаміду. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Введено нового виробника Siegfried St. Vulbas SAS, France, як альтернативної виробничої ділянки, відповідальної за виробництво проміжного продукту SPM 20200 RAC з TBR-SPM 6953, який використовується у процесі виробництва діючої речовини лакосаміду за способом синтезу D. А також виконує контроль проміжних продуктів SPM 20200 RAC та TBR-SPM 6953, контроль виробничого процесу, контроль матеріалів та пакування SPM 20200 RAC. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміна критеріїв прийнятності за параметром «Appearance» специфікації на проміжний продукт TBR-SPM 6953 при in-process control на виробничій ділянці Siegfried St. Vulbas SAS., France (затверджено: від білого до жовтувато-білого порошку; запропоновано: від білого до жовтуватого порошку з можливою присутністю агломератів. А також оновленні специфікації реактивів/розчинників, які використовуються на виробничій ділянці Siegfried St. Vulbas SAS., France. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Для визначення параметру «Identification» специфікацій на проміжні продукти SPM 20200 і SPM 20200 RAC додано метод IR</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>(інфрачервоного випромінювання), як альтернативне випробування ідентифікації до затвердженого методу HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Введено додаткового виробника Neogen Chemicals Ltd., India, як виробника вихідного матеріалу метил 2,3-дибромпропіонату для виробництва діючої речовини лакосаміду за способом синтезу процесу D на виробничій ділянці виробництва USB Pharma SA, Belgium. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. 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)(запропонований виробник використовує спосіб синтезу, що суттєво відрізняється від попереднього, або умови виробництва, які потенційно можуть змінити важливі характеристики якості АФІ, такі як якісний та/або кількісний профіль домішок, що потребують кваліфікації, або фізико-хімічні властивості АФІ, що впливають на біодоступність) Введено нову виробничу дільницю Minakem Dunkerque Production, France, проміжного продукту SPM 20200, який використовується у процесі виробництва діючої речовини лакосаміду за способом синтезу D. А також виконує контроль проміжних продуктів, контроль виробничого процесу, контроль матеріалів та пакування SPM 20200. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва</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
							АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) Зміни виробничого процесу, що полягають у розширенні виробничого процесу D синтезу діючої речовини лакосаміду шляхом додавання стадії рециркуляції та рацемізації фармакологічно неактивного S-енантіомеру назад до рацемічної суміші лакосаміду SPM 20200 RAC (стадія 6b і 4b) на виробничій дільниці Finorga Dynamic Synthesis, Mourenx, France (який не зареєстрований в Україні) та стадії 4b на виробничій дільниці USB Pharma SA, Belgium			
46.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	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) Зміни методики за показником «Chiral purity» методом HPLC у методах контролю АФІ, що виробляється альтернативним способом синтезу D виробником USB Pharma SA, Belgium (додано таблицю з типовим часом утримування органічних домішок, що отримуються із альтернативного процесу D). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики за показником «Residual solvents, method B» методом GC у методах контролю АФІ, що виробляється альтернативним способом синтезу D виробником USB Pharma SA, Belgium (додано опис приготування стандартного розчину Option 2). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики для випробування ідентифікації, чистоти та кількісного визначення методом HPLC у	за рецептом	-	UA/10825/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах контролю АФІ, що виробляється альтернативним способом синтезу D виробником USB Pharma SA, Belgium (додано таблицю з типовим часом утримування та коефіцієнтами відповіді для зазначених домішок, що отримані з альтернативного процесу D). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни)</p> <p>Введено виробничу дільницю UCB Pharma SA, Belgium, у якості додаткового виробника діючої речовини лакосаміду з використанням альтернативного виробничого процесу синтезу D (на якій виконуються стадії 5, 6a та 6b виробничого процесу діючої речовини лакосаміду (синтез D)). А також виконує контроль проміжних продуктів SPM 20200, SPM 20200 RAC та TBR-SPM 6953, контроль виробничого процесу, контроль матеріалів, пакування та контроль АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміни в специфікації проміжного продукту SPM 14470 при in-process control (стадія 2 синтезу) для узгодження методу випробування залишкових розчинників між двома виробничими ділянками Minakem Dunkerque Production, France, та Siegfried AG, Switzerland. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника проміжного продукту N-Вос-D-серину з D-серину з «Expansia-PCAS» на «PCAS», який є постачальником для виробників діючої речовини лакосаміду MinAscent Leuna Production GmbH, Germany та Siegfried Ltd, Switzerland. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додано нову специфікацію для 50 % розчину натрію гідроксиду до вже затвердженої специфікації натрію гідроксиду у вигляді гранул/пластівців при in-process control на виробничій ділянці Siegfried Ltd, Switzerland та внесено редакційні правки. Зміни I 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 зміна реактиву 25 % розчину аміаку на 23 % розчину аміаку на стадії 3 виробничого процесу синтез D проміжного продукту SPM 14470, що виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France і як наслідок, зміна допустимих меж для визначення кількісного вмісту аміаку від 25-30w/w до 21-30 % w/w. Зміни I 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 зміни на стадіях 1-4a виробничого процесу синтез D, що здійснюються на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France, у зв'язку з запровадження альтернативного обладнання (Hastelloy) для узгодження обладнання між двома ділянками Minakem Dunkerque Production, France, та Siegfried AG, Switzerland (що не є зареєстрованим в Україні). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна діапазону розміру серії проміжного продукту SPM 14470 на об'єднаних стадіях 1 та 2 у виробничому процесі синтезу D діючої речовини, який виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France (затверджено: вхідна кількість метил 2,3-дибромпропіонату 660 кг +/- 3 кг; діапазон виходу SPM 14470 від 548 кг до 672 кг; запропоновано: вхідна кількість метил 2,3-дибромпропіонату 657 - 762 кг; діапазон виходу SPM 14470: із приблизно від 548 кг до 775 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Зміна діапазону розміру серії проміжного продукту SPM 20200 на об'єднаних стадіях 3 та 4 у виробничому процесі синтезу D діючої речовини, який виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France (затверджено: вхідні кількості SPM 14470: від 608 – 615; діапазон виходу SPM 20200 від 302 до 520 кг; запропоновано: вхідні кількості SPM 14470: від 608 – 773; діапазон виходу SPM 20200 від 302 до 560 кг). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Зміна допустимої межі для параметру «Loss for drying» при in-process control для проміжного продукту SPM 14470 на стадії 2, що виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France (затверджено: NMT 0.2% w/w; запропоновано: NMT 0.5% w/w). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Узгодження аналітичного методу HPLC при in-process control, для визначення кількості проміжного продукту SPM 14470 у кінці стадії 3 при перетворенні SPM 14470 на SPM 14429, між двома ділянками Minakem Dunkerque Production, France, та Siegfried AG,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Switzerland. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додано контроль вмісту ізобутилацетату (з допустимою межею NMT 0.2% w/w) при in-process control на стадії 2 виробництва проміжного продукту SPM 14470, що виконується на виробничій ділянці Minakem Dunkerque Production, France, для узгодження між двома ділянками Minakem Dunkerque Production, France, та Siegfried AG, Switzerland. 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) Заміна виробника Suzhou Jingye Medecine & Chemical Co., Ltd, China на виробника Jiangsu Haixin Pharmaceutical and Chemical Co., Ltd China, як виробника, відповідального за виробництво вихідного матеріалу бензиламіну, який використовується у процесі виробництва діючої речовини лакосаміду. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Введено нового виробника Siegfried St. Vulbas SAS, France, як альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за виробництво проміжного продукту SPM 20200 RAC з TBR-SPM 6953, який використовується у процесі виробництва діючої речовини лакосаміду за способом синтезу D. А також виконує контроль проміжних продуктів SPM 20200 RAC та TBR-</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>SPM 6953, контроль виробничого процесу, контроль матеріалів та пакування SPM 20200 RAC. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Зміна критеріїв прийнятності за параметром «Appearance» специфікації на проміжний продукт TBR-SPM 6953 при in-process control на виробничій ділянці Siegfried St. Vulbas SAS., France (затверджено: від білого до жовтувато-білого порошку; запропоновано: від білого до жовтуватого порошку з можливою присутністю агломератів. А також оновленні специфікації реактивів/розчинників, які використовуються на виробничій ділянці Siegfried St. Vulbas SAS., France. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Для визначення параметру «Identification» специфікацій на проміжні продукти SPM 20200 і SPM 20200 RAC додано метод IR (інфрачервоного випромінювання), як альтернативне випробування ідентифікації до затвердженого методу HPLC. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Введено додаткового виробника Neogen Chemicals Ltd., India, як виробника вихідного матеріалу метил 2,3-дибромпропіонату для виробництва діючої речовини лакосаміду за способом синтезу процесу D на виробничій ділянці виробництва USB Pharma SA, Belgium. Зміни I типу - Зміни</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. 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)(запропонований виробник використовує спосіб синтезу, що суттєво відрізняється від попереднього, або умови виробництва, які потенційно можуть змінити важливі характеристики якості АФІ, такі як якісний та/або кількісний профіль домішок, що потребують кваліфікації, або фізико-хімічні властивості АФІ, що впливають на біодоступність) Введено нову виробничу дільницю Minakem Dunkerque Production, France, проміжного продукту SPM 20200, який використовується у процесі виробництва діючої речовини лакосаміду за способом синтезу D. А також виконує контроль проміжних продуктів, контроль виробничого процесу, контроль матеріалів та пакування SPM 20200. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) Зміни виробничого процесу, що полягають у розширенні виробничого процесу D синтезу діючої речовини лакосаміду шляхом додавання стадії рециркуляції та рацемізації фармакологічно неактивного S-енантіомеру назад до рацемічної суміші лакосаміду SPM 20200 RAC (стадія 6b і 4b) на виробничій дільниці Finorga Dynamic Synthesis, Mourenx, France (який не зареєстрований в Україні) та стадії 4b на виробничій дільниці USB Pharma SA, Belgium			
47.	ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Австрія;	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	за рецептом	-	UA/4020/01/01

№ 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 (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина		форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - оновлення специфікації гумових пробок (Specification - Injection Stopper 2R vial), відповідно до документів постачальника, а саме зміна розмірів гумової пробки відповідно кресленням постачальника гумових пробок. Ця зміна впливає лише на креслення пробки у внутрішній документації та фактичні розміри пробок Omniflex plus не змінюються. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
48.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	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) незначна зміна у виробничому процесі, а саме видалення опції гранулювання трьох підсерій із виробничого процесу поточного затвердженого розміру серії (299 000 кг/1 300 000 таблеток). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у виробничому процесі ЛЗ, а саме оновлення кількості води, яка використовується на етапі гранулювання. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 433550 кг (1 885 000 таблеток) Затверджено: 299 000 кг (1 300 000 таблеток). Запропоновано: 299 000 кг (1 300 000 таблеток) 433550 кг (1 885 000 таблеток)	за рецептом	-	UA/0310/04/01
49.	БОМЕНДА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	-	UA/18676/01/01

№ 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) у флаконі; по 5 або по 10 флаконів у картонній коробці					(власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника			
50.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції", а саме внесення редакційних правок та уточнень до тексту зазначених розділів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14232/01/01
51.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2017-054 - Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2017-054 - Rev 00) для діючої речовини гідрохлориду ксилометазоліну від затвердженого виробника ТОВ інноваційне підприємство ІПОХЕМ (ІРОСНЕМ), Польща, який змінив назву на Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, ІПОХЕМ БРАНЧ (ІРОСНЕМ БРАНЧ), Польща; 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,	без рецепта	-	UA/0401/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення виробника CTX Life Sciences Pvt. Limited, Індія для АФІ гідрохлориду ксилометазоліну			
52.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,05 %, по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща	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-СЕР 2017-054 - Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2017-054 - Rev 00) для діючої речовини гідрохлориду ксилометазоліну від затвердженого виробника ТОВ інноваційне підприємство ІПОХЕМ (ІРОСНЕМ), Польща, який змінив назву на Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, ІПОХЕМ БРАНЧ (ІРОСНЕМ БРАНЧ), Польща; 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) - видалення виробника CTX Life Sciences Pvt. Limited, Індія для АФІ гідрохлориду ксилометазоліну	без рецепта	-	UA/0401/02/01
53.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ),	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Подання оновленого протоколу кваліфікації для	за рецептом	-	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТ НА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А, РІДКА	картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній			Франція виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санofi Пастер, Франція вторинне пакування, випуск серій: Санofi-Авентіс Зрт., Угорщина		внутрішньої партії еталонного стандарту PRP-T, що використовується для тестування при випуску та під час досліджень стабільності АФІ, Final Bulk Product, вакцини DTaP-IPV-Hb-Hib та кон'югованої вакцини Haemophilus типу b на вміст вільного деполімеризованого PRP (полірибозилрибітолфосфату), а також для тестування Final Bulk Product та вакцини DTaP-IPV-Hb-Hib на вміст неадсорбованого PRP. Редакційні оновлення у розділі 3.2.S.5. Термін введення змін - вересень 2026.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці, яка міститься у картонній коробці. Маркування українською та англійською, або іншими іноземними мовами.								
54.	ГІДРОКОРТИЗОН	мазь 1 %, по 10 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	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: Гудзенко Андрій Олександрович. Пропонована редакція: Іпатова Мирослава Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	-	UA/19438/01/01
55.	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картоном	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни у специфікації р. Супутні домішки. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна у методах випробування за р. «Розчинення», (затверджено: $\geq 70\%$ (Q) за 30 хвилин (USP/DAB (Paddle meth.)), запропоновано: $\geq 70\%$ (Q) за 30 хвилин (EP 2.9.3(Paddle meth.)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом	-	UA/6720/01/01

№ 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 лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		випробування готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна у методах випробування за р. «Втрата в масі при висушуванні», (затверджено: не більше 1% (на 1г)(EP 2.2.32), запропоновано: не більше 1% (на 1г (EP, 2.2.32 або in house метод)			
56.	ГЛІЦИН	таблетки сублінгвальні по 100 мг, по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	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: Гудзенко Андрій Олександрович. Пропонована редакція: Іпатова Мирослава Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	-	UA/14604/01/01
57.	ГЛІЯТОН®	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) показником «Ідентифікація» з відповідним методом випробування; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	-	UA/14536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану показником «Ідентифікація» з відповідним методом випробування (показник визначається для виробника "MTC Polska Sp. Z.o.o."); 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 розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на плівку полівінілхлоридну показником «Ідентифікація» » 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки», «Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання», «Гарантійний термін зберігання», «Виробник»; 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 розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації плівки полівінілхлоридної показників п. «Матеріал»,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Розміри рулону», «Ширина плівки», «Щільність плівки», «Температура розм'якшення за Віка (VST)», «Міцність при розтягуванні», «Усадка при прогріванні (повздовжня)», «Коефіцієнт світлопропускання (для світлозахисної плівки)», «Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання», «Гарантійний термін зберігання»;</p> <p>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 розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої показників п. «Матеріал», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої», «Поверхнева щільність фольги», «Поверхнева щільність фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури (температурний тест)», «Склеювання з ПВХ», «Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання», «Термін зберігання», «Виробник»; 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 розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на плівку полімерну трьохшарову (PVC/PE/PVdC) за п. «Товщина 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 розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення</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
							специфікації для плівки полівінілхлоридної за п. «Товщина 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 розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої за показником «Товщина фольги»			
58.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до пунктів 8 та 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу та до пункту 6 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка") відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3994/01/01
59.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до пунктів 8 та 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу та до пункту 6 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними	за рецептом	Не підлягає	UA/3994/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка") відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
60.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до пунктів 8 та 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу та до пункту 6 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка") відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3994/01/03
61.	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у дос'є) вилучення виробничої дільниці для АФІ дакарбазину LINGNAN PHARMACEUTICAL LTD, Китай (затверджено: MAC-CHEM PRODUCTS (I) PVT LTD, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим	за рецептом	Не підлягає	UA/0548/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							розміром) введення додаткового, збільшеного об'єму серії ГЛЗ для дозування лікарського засобу 200 мг. Діюча редакція: 2500 флаконів Пропонована редакція: 2500 флаконів; 9000 флаконів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методах випробування ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення» (затверджено: спектрофотометрія, запропоновано: ВЕРХ), «Органічні домішки» (метод ВЕРХ, у зв'язку з приведенням до діючої фармакопеї USP та документів виробника. Випробування проводяться в одних умовах. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в специфікації ГЛЗ за показниками «Опис», «Відновлений розчин», «Однорідність дозованих одиниць», «Органічні домішки». Для показника «Ідентифікація» - вилучення ідентифікації допоміжних речовин та зміна методу ідентифікації АФІ з ТШХ на метод ВЕРХ. Додавання параметру «Повнота розчинення». Для показника «Механічні включення» включено посилання на фармакопею USP <790>. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зміна в розділі 3.2.Р.1. «Опис і склад лікарського засобу», а саме деталізація опису готового продукту. Діюча редакція: Белая лиофилизированная масса Пропонована редакція: Белая или почти белая лиофилизированная масса Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
62.	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи	за рецептом	Не підлягає	UA/0548/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		з ліофілізатом у картонній коробці					<p>дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для АФІ дакарбазину LINGNAN PHARMACEUTICAL LTD, Китай (затверджено: MAC-CHEM PRODUCTS (I) PVT LTD, Індія.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового, збільшеного об'єму серії ГЛЗ для дозування лікарського засобу 200 мг. Діюча редакція: 2500 флаконів Пропонована редакція: 2500 флаконів; 9000 флаконів. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методах випробування ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення» (затверджено: спектрофотометрія, запропоновано: ВЕРХ), «Органічні домішки» (метод ВЕРХ, у зв'язку з приведенням до діючої фармакопеї USP та документів виробника. Випробування проводяться в одних умовах. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміни в специфікації ГЛЗ за показниками «Опис», «Відновлений розчин», «Однорідність дозованих одиниць», «Органічні домішки». Для показника «Ідентифікація» - вилучення ідентифікації допоміжних речовин та зміна методу ідентифікації АФІ з ТШХ на метод ВЕРХ. Додавання параметру «Повнота розчинення». Для показника «Механічні включення» включено посилання на фармакопею USP <790>. Зміни внесені в інструкцію для</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зміна в розділі 3.2.P.1. «Опис і склад лікарського засобу», а саме деталізація опису готового продукту. Діюча редакція: Белая лиофилизированная масса Пропонована редакція: Белая или почти белая лиофилизированная масса Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
63.	ДЕРМАБІН	мазь; по 15 г в тубі; по 1 тубі у паці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Оновлення методу випробування за т. Мікробіологічна чистота для діючої речовини Бетаметазону дипропіонату (ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4)	за рецептом	-	UA/14273/01/01
64.	ДЕСПАЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у паці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Напрод Лайф Саєнсес Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ та п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки та п.6. ІНШЕ первинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом	-	UA/12116/01/01
65.	ДЖЕНАГРА® 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	-	UA/7193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Пропонована редакція: Віпін Сінгх Томар. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
66.	ДЖЕНАГРА® 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Пропонована редакція: Віпін Сінгх Томар. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	-	UA/7193/01/02
67.	ДЖЕНАГРА® 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Пропонована редакція:	за рецептом	-	UA/7193/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Віпін Сінгх Томар. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні			
68.	ДИНОРИК®-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Зміни на допоміжну речовину магнію стеарат, а саме приведення розділів 3.2.P.4.1 та 3.2.P.4.2 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)) Зміна у специфікації допоміжної речовини магнію стеарат, а саме вилучення інформації з розділу "Ідентифікація" про другу ідентифікацію та відповідні розділи другої ідентифікації: "Ідентифікація А" та "Ідентифікація В"	за рецептом	-	UA/6496/01/01
69.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та трьома голками (у	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БЮТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БЮТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІА С.П.А., Італія або СТЕРІДЖЕНІКС	Франція/Італія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», пункт «ІНША ІНФОРМАЦІЯ, ЩО ВКАЗУЄТЬСЯ НА БЛІСТЕРНІЙ УПАКОВЦІ», п. 6. «ІНШЕ», та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/9454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерній упаковці) у картонній коробці			БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція					
70.	ДИФЛАЗОН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення терміну придатності та логотипу. 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. Зміни внесено в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/2527/02/01
71.	ДОВПРЕЛА	таблетки по 200 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 13 блістерів у пачці з картону; по 26 або по 182 таблетки у флаконі; по 1 флакону у	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - Збільшення терміну придатності з 2 років до 4 років на основі довгострокових даних стабільності для наступних видів упаковки: по	за рецептом	Не підлягає	UA/19473/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону					<p>14 таблеток у блістері; по 1 або по 13 блістерів у пачці з картону та по 26 таблеток у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону.</p> <p>Термін придатності для упаковки по 26 таблеток у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону запропоновано подовжити на підставі даних зі стабільності на 48 місяців для серії 8097137 та на 36 місяців для серій 3120432 та 3123460, а також, наявних даних зі стабільності на 48 місяців для упаковки по 30 таблеток у флаконі (не зареєстрована в Україні). Термін придатності для упаковки по 182 таблетки у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону, залишається 2 роки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності"; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємдія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції"; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"</p>			
72.	ДОНЕКС®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці; по 14 таблеток у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дженефарм СА	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	за рецептом	-	UA/19064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у картонній пачці					використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-244 - Rev 01 для діючої речовини донепезилу гідрохлориду від нового альтернативного виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China			
73.	ДОНЕКС®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-244 - Rev 01 для діючої речовини донепезилу гідрохлориду від нового альтернативного виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China	за рецептом	-	UA/19064/01/02
74.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ АНАНТА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/18681/01/01
75.	ЕКЛІРА® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу; по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або 3 інгалятори в пластиковому	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармaceutікас Алмірал С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником оновлено план управління ризиками лікарського засобу ЕКЛІРА® ДЖЕНУЕЙР®, порошок для інгаляцій, 322 мкг/дозу; по 30 доз порошку в інгаляторі; по 1 інгалятору в пластиковому пакеті в коробці з картону; по 60 доз порошку в інгаляторі; по 1 або 3 інгалятори в пластиковому пакеті кожен	за рецептом	-	UA/15563/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті кожен у коробці з картону					у коробці з картону. Зміни внесені до частин: III «План з фармаконагляду» та додатків згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) з метою оновлення етапу дослідження PASS щодо остаточного звіту про аритмію. Резюме ПУР версія 9.0 додається.			
76.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ламотриджин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої	за рецептом	Не підлягає	UA/6296/01/01

№ 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>речовини ламотриджин відповідно до рекомендацій PRAC. 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</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Ламіктал®. 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 звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад", та до тексту маркування упаковок лікарського засобу - пропис діючої речовини українською мовою Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу - видалено текст російською мовою Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
77.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/6296/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					<p>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", "Передозування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ламотриджин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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 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)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ламотриджин відповідно до рекомендацій PRAC. 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</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів:</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>"Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Ламіктал®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад", та до тексту маркування упаковок лікарського засобу - пропис діючої речовини українською мовою Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту маркування упаковок лікарського засобу - видалено текст російською мовою Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
78.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/6296/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>речовини ламотриджин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p> <p>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)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ламотриджин відповідно до рекомендацій PRAC. 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</p> <p>генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Ламіктал®. 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 звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після</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
							затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад", та до тексту маркування упаковок лікарського засобу - пропис діючої речовини українською мовою 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 - видалено текст російською мовою Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
79.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Зміни у специфікації вхідного контролю первинного пакування ГЛЗ Сп.5.14-01-320 «Шприци скляні 1ML», а саме- актуалізовано метод контролю «Стерильність» відповідно до ДФУ 2.6.1, а саме –збільшено кількість зразків для проведення даного випробування з 10 до 40 шприців	за рецептом	-	UA/17088/01/02
80.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Зміни у специфікації вхідного контролю первинного пакування ГЛЗ Сп.5.14-01-320 «Шприци скляні 1ML», а саме- актуалізовано метод контролю «Стерильність» відповідно до ДФУ 2.6.1, а саме –збільшено кількість зразків для проведення даного випробування з 10 до 40 шприців	за рецептом	-	UA/17088/01/03
81.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 10 000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у	за рецептом	-	UA/17088/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці					методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Зміни у специфікації вхідного контролю первинного пакування ГЛЗ Сп.5.14-01-320 «Шприци скляні 1ML», а саме- актуалізовано метод контролю «Стерильність» відповідно до ДФУ 2.6.1, а саме –збільшено кількість зразків для проведення даного випробування з 10 до 40 шприців			
82.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА "	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - Зміни у специфікації вхідного контролю первинного пакування ГЛЗ Сп.5.14-01-320 «Шприци скляні 1ML», а саме- актуалізовано метод контролю «Стерильність» відповідно до ДФУ 2.6.1, а саме –збільшено кількість зразків для проведення даного випробування з 10 до 40 шприців	за рецептом	-	UA/17088/01/01
83.	ЕСКАПЕЛ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 пакету в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни що потребують нової реєстрації. Зміна або додавання нової лікарської форми: додавання нової лікарської форми таблетки, що диспергуються (затверджено: таблетки). 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/4789/02/01
84.	ЕСКУВІТ®	краплі, по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Розширення межі	без рецепта	-	UA/3298/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці у пачці					показників "Відносна густина" та "Нелеткий залишок" для допоміжної речовини Бутанол. Затверджено: Специфікація на Бутанол Відносна густина: 0.809-0.810 г/см ³ Нелеткий залишок: не більше 0.0005% Запропоновано: Специфікація на Бутанол Відносна густина: 0.808-0.811 г/см ³ Нелеткий залишок: не більше 0.002%			
85.	ЕСКУВІТ®	краплі, in bulk: по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів крапельниць у коробі; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Розширення межі показників "Відносна густина" та "Нелеткий залишок" для допоміжної речовини Бутанол. Затверджено: Специфікація на Бутанол Відносна густина: 0.809-0.810 г/см ³ Нелеткий залишок: не більше 0.0005% Запропоновано: Специфікація на Бутанол Відносна густина: 0.808-0.811 г/см ³ Нелеткий залишок: не більше 0.002%	-	-	UA/9510/01/01
86.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Лабораторіос Медікаментос Інтернасьоналес, С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (контроль якості)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	-	UA/4179/01/02
87.	ЕСЦИТАМ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/13228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці			пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)		Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини есциталопрам відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
88.	ЕСЦИТАМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини есциталопрам відповідно до	за рецептом	-	UA/13228/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
89.	ЕСОМ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/17184/01/01
90.	ЗИНАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,5 г; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ТОВ "Сандо з Україна"	Україна	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. 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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна торгової назви лікарського засобу Діюча редакція:	за рецептом	Не підлягає	UA/1524/01/02

№ 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>Зинацеф™ Пропонована редакція: Зинацеф® Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної (п.6. «ІНШЕ») та вторинної (п.17. «ІНШЕ») упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
91.	ЗИНАЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 750 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ТОВ"Сандо з Україна"	Україна	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни 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: Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. 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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна торгової назви лікарського засобу Діюча редакція: Зинацеф™ Пропонована редакція: Зинацеф® Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/1524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до тексту маркування первинної (п.6. «ІНШЕ») та вторинної (п.17. «ІНШЕ») упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
92.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СУМАМЕД). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP, Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з	за рецептом	Не підлягає	UA/10672/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							доповненням проблем безпеки. / у зв'язку з оновленням інформації з безпеки референтного лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
93.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 або по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СУМАМЕД). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками	за рецептом	Не підлягає	UA/10672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							версія 2.0. Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з доповненням проблем безпеки. / у зв'язку з оновленням інформації з безпеки референтного лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
94.	ЗІННАТ®	гранули для приготування 100 мл (125 мг/5 мл) суспензії, 1 флакон з гранулами разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Зіннат™ (Zinnat™) ЗАПРОПОНОВАНО: ЗІННАТ® (ZINNAT®) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування первинної (п.6. «ІНШЕ») та вторинної (п.17. «ІНШЕ») упаковки лікарського засобу. 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: Др. Йенс-	за рецептом	Не підлягає	UA/5509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. 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			
95.	ЗІННАТ®	гранули для приготування 100 мл (250 мг/5 мл) суспензії, 1 флакон з гранулами разом з мірним ковпачком та мірною ложечкою в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Зіннат™ (Zinnat™) ЗАПРОПОНОВАНО: ЗІННАТ® (ZINNAT®) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування первинної (п.6. «ІНШЕ») та вторинної (п.17. «ІНШЕ») упаковки лікарського засобу. 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: Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	за рецептом	Не підлягає	UA/5509/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
96.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ ібандронової кислоти. Затверджено: TRIFARMA S.p.A., Італія Запропоновано: TRIFARMA S.p.A., Італія, Maprimed S.A., Аргентина	за рецептом	-	UA/15955/01/01
97.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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/3304/01/01
98.	ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Джей Дабл-Ю Фармасьютикал Корпорейшн	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) -	за рецептом	-	UA/18693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлення методу контролю ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини» (USP), а саме змінено чутливість LAL-реагенту з 0.06 EU/ml до 0.01 EU/ml, відповідно, змінено концентрацію випробовуваного зразка, розчинів А, В, С, D. Методику випробування доповнено критеріями прийнятності; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення методу контролю ГЛЗ за показником «Стерильність» (USP), а саме в складі поживного тіогліколевого середовища відкориговано вміст декстрази. Додано інформацію, що використовується система Steritest EZ (система мембранної фільтрації закритого типу), змінено перевірку придатності методики випробування			
99.	ІМІПЕНЕМ/ ЦИЛАСТАТИН	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг; in bulk: по 660 флаконів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Джей Дабл-Ю Фармасьютикал Корпорейшн	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення методу контролю ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини» (USP), а саме змінено чутливість LAL-реагенту з 0.06 EU/ml до 0.01 EU/ml, відповідно, змінено концентрацію випробовуваного зразка, розчинів А, В, С, D. Методику випробування доповнено критеріями прийнятності; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - оновлення методу контролю ГЛЗ за показником «Стерильність» (USP), а саме в складі поживного тіогліколевого середовища відкориговано вміст декстрази. Додано інформацію, що використовується система Steritest EZ (система мембранної фільтрації закритого типу), змінено перевірку	-	-	UA/18692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності методики випробування			
100.	ІМУНОВІР-ЗДОРОВ'Я	сироп, 50 мг/мл, по 200 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону; по 100 мл або 200 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону зі стаканом мірним 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: 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 контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	-	UA/18141/01/01
101.	КАНДИВОР	ліофілізат для розчину для інфузій, по 200 мг по 1 флакону у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	-	UA/17810/01/01
102.	КАНЕФРОН® Н	краплі оральні, по 100 мл у флаконі зі скла з дозуючим крапельним пристроєм; по 1 флакону в коробці з картону	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Метод контрактної лабораторії «Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG» для визначення афлатоксинів у рослинних речовинах Centauri herba; Levistici radix; Rosmarini folium був оновлений до сучасного рівня техніки, що призвело до опису методу	без рецепта	підлягає	UA/4708/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>PV.11.P019_03. Затверджено: Aflatoxin testing by Phytos PV.11.P019_02 Запропоновано: Aflatoxin testing by Phytos PV.11.P019_03. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Метод тестування на афлатоксини, застосований «PhytoLab GmbH & Co. KG» для Centauri herba; Rosmarini folium був змінений. Затверджено: SOP 805050_leaf, issue 3</p> <p>Запропоновано: SOP 805025, issue 2. 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) Метод тестування на афлатоксини, застосований «PhytoLab GmbH & Co. KG» для Levistici radix був змінений. Затверджено: SOP 805050_root, issue 3</p> <p>Запропоновано: SOP 805021, issue 1. 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) Herbal substance: Centauri herba; Levistici radix; Rosmarini folium. Зміна процедури визначення пестицидів. Затверджено: 3.2.S.4.2.5. Analytical procedures – Pesticides Pesticides Reference to ASU § 64 LFGB L 00.00-34 for pesticide residues Dithiocarbamates Reference to § 64 LFGB L 00.00-49/3, including validation report SOP 720608_720609, issue 1 Inorganic bromides SOP 730207, issue 4 Запропоновано: 3.2.S.4.2.5. Analytical procedures – Pesticides Pesticides SOP 720010_reg, issue 1 Dithiocarbamates SOP 720608, issue 7.1. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Herbal substance: Centauri herba; Levistici radix; Rosmarini folium Відповідно до Ph. Eur. Глава 2.4.27 "Важкі метали у рослинних препаратах та лікарських препаратах рослинного походження" для визначення важких металів у рослинних препаратах може використовуватися мас-спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS). Тому метод (SOP 810100) був розроблений підрядною лабораторією "PhytoLab GmbH & Co і включений в досьє поряд із затвердженими на даний час методами (AAS: SOP 806050, SOP 806300, SOP 806400, SOP 806600). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Лабораторія Labor L + S AG була включена як додаткова випробувальна лабораторія для перевірки мікробіологічної якості рослинного препарату до розділів "3.2.S.2.1 Виробники" або "3.2.P.3.1 Виробники". т Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Специфікація і сертифікат аналізу для еталонного стандартного масла розмарину було оновлено та включено новий метод ідентифікації за допомогою ТШХ. Затверджено: 3.2.S.4.1 Reference standards or Materials Specification V01 Запропоновано: 3.2.S.4.1 Reference standards or Materials Specification V03 TLC (B PY PM 380): must comply with the requirements. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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)) Параметр смак виключається зі специфікації випуску рослинного препарату Канефрон Затверджено: General characteristics Taste, sensory test: aromatic, slightly bitter Запропоновано: General characteristics ---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) Метод випробування В РУ РМ 116 для визначення загальних поліфенолів у траві золототисячника був оновлений та перенумерований у В РУ РМ 749. У той час як В РУ РМ 116 описує тест на загальні поліфеноли у всіх трьох рослинних речовинах та готовому препараті Канефрон оральні краплі, В РУ РМ 749 описує лише аналіз на траву золототисячника. Інші дві рослинні речовини та готовий продукт описані окремими методами (В РУ РМ 750, В РУ РМ 751 та В РУ РМ 753 відповідно). Тому були внесені незначні зміни в опис тестових розчинів, щоб включити Centaury herb. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Total polyphenols, calculated as pyrogallol, В РУ РМ 116/03: 0.3-2.3% (m/m) 3.2.S.4.2/3.2.S.4.3 Analytical procedures/ validation of analytical procedures В РУ РМ 116/03 Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Total polyphenols, calculated as pyrogallol, В РУ РМ 749/01: 0.3-2.3 mg/100mg 3.2.S.4.2/3.2.S.4.3 Analytical procedures/ validation of analytical procedures В РУ РМ 749/01. 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) Метод випробування В РУ РМ 116 для визначення загальних поліфенолів у</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>корені любистку був оновлений та перенумерований у В РУ РМ 750. У той час як В РУ РМ 116 описує тест на загальні поліфеноли у всіх трьох рослинних речовинах та готовому препараті Канефрон оральні краплі, В РУ РМ 750 описує лише аналіз на корінь любистку. Інші дві рослинні речовини та готовий продукт описані окремими методами (В РУ РМ 749, В РУ РМ 751 та В РУ РМ 753 відповідно). Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Total polyphenols, calculated as pyrogallol, В РУ РМ 116/03: 0.1-0.7% (m/m) 3.2.S.4.2/3.2.S.4.3 Analytical procedures/ validation of analytical procedures В РУ РМ 116/03 Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Total polyphenols, calculated as pyrogallol, В РУ РМ 750/01: 0.1-0.7 mg/100mg 3.2.S.4.2/3.2.S.4.3 Analytical procedures/ validation of analytical procedures В РУ РМ 750/01. 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) Метод випробування В РУ РМ 116 для визначення загальних поліфенолів у листку розмарину був оновлений та перенумерований у В РУ РМ 751. У той час як В РУ РМ 116 описує тест на загальні поліфеноли у всіх трьох рослинних речовинах та готовому препараті Канефрон оральні краплі, В РУ РМ 751 описує лише аналіз на лист розмарину. Інші дві рослинні речовини та готовий продукт описані окремими методами (В РУ РМ 749, В РУ РМ 750 та В РУ РМ 753 відповідно). Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Total polyphenols, calculated as pyrogallol, В РУ РМ 116/03: 1.0-6.4% (m/m) 3.2.S.4.2/3.2.S.4.3 Analytical procedures/ validation of analytical procedures В РУ РМ 116/03 Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Total polyphenols, calculated as pyrogallol, В РУ РМ 751/01: 1.0-6.4 mg/100mg 3.2.S.4.2/3.2.S.4.3 Analytical procedures/ validation of analytical procedures В РУ РМ 751/01. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Метод аналізу загальних поліфенолів рослинного препарату Канефрон краплі оральні був оновлений та перенумерований у D PY PM 753. В той час як В PY PM 116 описує тест на загальні поліфеноли у всіх трьох рослинних речовинах та пероральних краплях Canephron, В PY PM 753 описує лише аналіз на оральні краплі Canephron. Три рослинні речовини описані окремими методами (В PY PM 749, В PY PM 750 та В PY PM 751 відповідно).</p> <p>Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Assay Total polyphenols В PY PM 116/03: 8.0-56.0 mg /100g Transition rate of drug mixture, calculated via total polyphenols, В PY PM 116/03: 85±10%</p> <p>Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Assay Total polyphenols В PY PM 753/01: 8.0-56.0 mg /100g Transition rate of drug mixture, calculated via total polyphenols, В PY PM 753/03: 75-95%. Зміни І типу - Зміни з якості.</p> <p>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) Метод аналізу еталонної речовини рутозиду В PY PM 244 оновлений у монографії «Рутозид: основний еталонний стандарт для кількісного визначення/ідентифікації фармацевтичних препаратів». Затверджено: Monograph rutoside V02 17.01.2011 3.2.S.5 Reference substances 3 Specifications Specification of a primary reference standard (PRSQ) Chromatographic purity (CP), В PY PM 244 HPLC 100% peak area: ≥90% Specification for a reference substance for quantification (RSQ) Chromatographic purity (CP), В PY PM 244 HPLC 100% peak area: ≥90% В PY PM 244/01 German text 1.2.3 Chromatographische parameter Saule: z.B. Phenomenex Kromasil C4. 250x3.0 mm ID, 5 µm, Art. Nr. 00G-4041-Y0 Corresponding English part 1.2.3 Chromatographic parameters Column: e.g. Phenomenex (Aschaffenburg) Kromasil C4,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>250x4.6 mm ID, 5 µm, order no. 00G-3104-E0 Запропоновано: Monograph rutoside V05 31.03.2015 3.2.S.5 Reference substances 3 Specifications Specification of a primary reference standard (PRSQ) Chromatographic purity (CP), В PY PM 244/02 HPLC 100% peak area: ≥90% Specification for a reference substance for quantification (RSQ) Chromatographic purity (CP), В PY PM 244/02 HPLC 100% peak area: ≥90% В PY PM 244/02 German text 1.2.3 Chromatographische parameter Saule: z.B. Phenomenex Kromasil C4. 250x4.6 mm, 5 µm, Art. Nr. 00G-3104-E0 oder vergleichbares Material Corresponding English part 1.2.3 Chromatographic parameters Column: e.g. Phenomenex Kromasil C4, 250x4.6 mm, 5 µm, order no. 00G-3104-E0 or equivalent material. 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Монографію для еталонного стандартного пірогалолу було оновлено та додано два нові методи визначення хроматографічної чистоти. Затверджено: 3.2.S.5.1 Reference standards or Material 1.5 Safety Precautions Hazard symbol: Xi irritant 3. Specifications Specifications for a Primary Reference Standard for Quantification Chromatographic purity: PhytoLab method 1 (PV 400587): ≥95% Chromatographic purity: PhytoLab method 2 (PV 400588): ≥95% Запропоновано: 3.2.S.5.1 Reference standards or Material 1.5 Safety Precautions Hazard symbol: Xi irritant GHS pictograms: Irritant, Health hazard Addition of Health and environmental hazards and Precautionary Statements. 3. Specifications Specifications for a Primary Reference Standard for Quantification Chromatographic purity: PhytoLab method 1 (PV 400587) or В PY PM 465/01: ≥95% Chromatographic purity: PhytoLab method 2 (PV 400588) or В PY PM 466/01: ≥95%. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 - Наведені дані підтверджують стабільність еталонного стандартного рутозиду протягом 60 місяців. Період повторного тестування у монографії рутозид визначається як 48 місяців. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Лабораторія Labor L + S AG була включена як додаткова випробувальна лабораторія для перевірки мікробіологічної якості ГЛЗ до розділу "3.2.P.3.1 Виробники".</p> <p>Тестування мікробіологічної якості проводиться компанією Labor L + S AG як альтернатива тестуванню Bionorica SE. Загальна відповідальність за тестування випуску компанією Bionorica SE не змінюється. 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)) Параметр "смак" вилучається зі специфікації випуску лікарського засобу Канефрон краплі оральні.</p> <p>Зміни внесені у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення параметру "об'єм наповнення" зі специфікації лікарського засобу Канефрон краплі оральні.</p> <p>Затверджено: 3.2.P.5.1 Specefecation(s) Additional tests Nominal filling volume (as in-process control); ordinance on finished packaging: must comply with the requirements.</p> <p>Запропоновано: 3.2.P.5.1 Specefecation(s) Annotations The filling volume (IPC) is in compliance with the requirements according to the ordinance on finished packaging. 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)) Метод аналізу загальних поліфенолів готового продукту був оновлений та перенумерований. У той час як В РУ РМ 116 описує тест на загальні поліфеноли у всіх трьох рослинних речовинах та готовому препараті Канефрон оральні краплі, В РУ РМ 753 описує лише аналіз на оральні краплі Канефрон. Три рослинні речовини описані окремими методами (В РУ РМ 749, В РУ РМ 750 та В РУ РМ 751 відповідно).</p> <p>Затверджено: 3.2.P.5.1 Specification(s) Assay Total polyphenols В РУ РМ 116/03: 8.0-56.0 mg /100g Transition rate of drug mixture, calculated via total polyphenols, В РУ РМ 116/03: 85±10%</p> <p>Запропоновано: 3.2.P.5.1 Specification(s) Assay Total polyphenols В РУ РМ 753/01: 8.0-56.0 mg /100g Transition rate of drug mixture, calculated via total polyphenols, В РУ РМ 753/01: 75-95%. 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) Оновлена документація на скляні пляшки, основний пакувальний матеріал готової продукції. Сам пакувальний матеріал залишається незмінним.</p> <p>Затверджено: Article card 50 ml Certificate of Health quality Produktionsbericht (=certificate of analysis) Article card 100 ml Certificate of Health quality Produktionsbericht (=certificate of</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>analysis) Запропоновано: Specification «Glass bottle, amber glass type III, 50 ml» (1011401-ERV-V02) Article card 50ml Technical drawing Supplier Declaration for glass packaging materials General material specification Amber glass containers, Type III. 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) Оновлена документація на гвинтовій кришці готового виробу. Сам пакувальний матеріал залишається незмінним. Затверджено: Specification by Heinlein Plastik-Technik GmbH, dated 23.09.2009 Technical drawing, dated 13.05.2004 Prüfzertifikat Запропоновано: Specification tamper-evident closures 2-18.37, 2-18.38 and 2-18.39 (PM-VS-V04) Specification OV2-18.39, dated 09.10.2015 Technical drawing OV2-18.39, dated 09.10.2015 IR-Spectrum Eltex Med 100-MG03 Regulatory Compliance Certificate IR-Spectrum PE HE7541-PH Statement on Compliance to Regulations on Medical Use (HE7541-PH) Statement on Compliance to Food Contract Regulations (HE7541-PH). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Специфікація трави золототисячника була змінена відповідно до Ph. Eur. Монографія трави золототисячника (Herba Centauri) Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) General characteristics Taste, sensory test: strongly bitter Purity Bitterness value, Ph. Eur. Monograph «Centaurii herba»: ≥2000 Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) General characteristics Taste: bitter Purity Bitterness value, Ph. Eur. 2.8.15: ≥2000. Зміни I типу - Зміни з якості.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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)</p> <p>Специфікація кореня любистка була змінена відповідно до Ph. Eur. Монографія корень любистка (Levisticum radix).</p> <p>Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Purity Angelica root, Ph. Eur. Monograph "Levisticum radix": must comply with the requirements Assay Essential oil, Ph. Eur. 2.8.12: $\geq 0.3\%$ (V/m)</p> <p>Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Purity Test for angelica and ligusticum, Ph. Eur. Monograph "Levisticum radix" must comply with the requirements Assay Essential oil, Ph. Eur. "Levisticum radix", assay: ≥ 3.0 ml/kg. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС).</p> <p>Специфікація листя розмарина (Folia Rosmarini) була змінена відповідно до Ph. Eur. Монографія «Листя розмарина».</p> <p>Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) General characteristics Odour, sensory test: very aromatic Purity Water, Ph. Eur. 2.2.13: $\leq 10\%$ (V/m) Assay Essential oil, Ph. Eur. 2.8.12: $\geq 1.2\%$ (V/m) Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Characteristics Odour: strongly aromatic Purity Water, Ph. Eur. 2.2.13: $\leq 100\%$ ml/kg Assay Essential oil (anhydrous drug), Ph. Eur. Monograph "Rosmarini folium", assay: ≥ 12 ml/kg. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(незначна зміна у затверджених методах випробування) Були проведені незначні зміни при оновленні методу «Кількісне визначення. Етанол» оральних крапель Канефрон з В РУ РМ 188/02 до В РУ РМ 188/03 Затверджено: 3.2.P.5.1 Specifications(s) В РУ РМ 188/02 Запропоновано: 3.2.P.5.1 Specifications(s) В РУ РМ 188/03. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Документи, видані постачальником пляшки (Stölze), замінюються документами, виданими Bionorica SE.</p> <p>Компоненти упаковки, якісний і кількісний склад компонентів упаковки та всі специфікації та методи контролю якості залишаються незмінними. Оновлені розділи «3.2.P.7 Система закриття контейнерів» досьє eCTD. Технічні характеристики скляних пляшок не змінилися. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Контрактна лабораторія «Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG» змінила назву та адресу. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers Phytos Labor für Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG Leidnitzstr.9 89231 Ntu-ulm Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers GBA Phrma GmbH Ernst-Abbe-Straße 40 89079 Ulm, Germany. 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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) Контрактна лабораторія «Labor L+S AG» змінила назву. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers Labor L+S AG Mangelsfeld 4,5,6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germany 3.2.P.3.1 Manufacturers Labor L+S AG Mangelsfeld 4,5,6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germany Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4,5,6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germany 3.2.P.3.1 Manufacturers Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4,5,6 97708 Bad Bocklet-Großenbrach, Germany. 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) Оптимізовано приготування розчину порівняння в методі «Кількісне визначення. Загальні поліфеноли, розраховані як пірогалол» для рослинної сировини Centaurii herba. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Total polyphenols, calculated as pyrogallol, B PY PM 749/01: 0.3-2.3 [mg/100mg] 3.2.S.4.2 Analytical procedures B PY PM 749/01 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures Validation report of B PY PM 749/01 from October 2015. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Total polyphenols, calculated as pyrogallol, B PY PM 749/02: 0.3-2.3 [mg/100mg] 3.2.S.4.2 Analytical procedures B PY PM 749/02 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures Validation report of B PY PM 749/02 from February 2017. 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) Оптимізовано приготування розчину порівняння в методі</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Кількісне визначення. Загальні поліфеноли, розраховані як пірогалол» для рослинної сировини <i>Levisticum radix</i>. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Total polyphenols, calculated as pyrogallol, В PY PM 750/01: 0.1-0.7 [mg/100mg] 3.2.S.4.2 Analytical procedures В PY PM 750/01 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures Validation report of В PY PM 750/01 from October 2015 Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Total polyphenols, calculated as pyrogallol, В PY PM 750/02: 0.1-0.7 [mg/100mg] 3.2.S.4.2 Analytical procedures В PY PM 750/02 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures Validation report of В PY PM 750/02 from October 2015. 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) (Б.І.б.2. (r) ІБ) Оптимізовано приготування розчину порівняння в методі «Кількісне визначення. Загальні поліфеноли, розраховані як пірогалол» для оральних крапель Канефрон – рослинний препарат. Затверджено: 3.2.S.4.1.2.1 Release Specification Total polyphenols, calculated as pyrogallol, В PY PM 753/01: 8.0-56.0 [mg/100mg] Transition rate of the drug mixture, calculated via total polyphenols, В PY PM 753/01: 75-95 [%] 3.2.S.4.1.2.2 Shelf-life Specification Total polyphenols, calculated as pyrogallol, В PY PM 753/01: 8.0-56.0 [mg/100mg] Transition rate of the drug mixture, calculated via total polyphenols, В PY PM 753/01: 85-110 [%] 3.2.S.4.2 Analytical procedures В PY PM 753/01 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures Validation report of В PY PM 753/01 from October 2015 Запропоновано: 3.2.S.4.1.2.1 Release Specification Total polyphenols, calculated as pyrogallol, В PY PM 753/02: 8.0-56.0 [mg/100mg] Transition rate of the drug mixture, calculated via total polyphenols, В PY PM 753/01: 75-95 [%] 3.2.S.4.1.2.2 Shelf-life Specification Total polyphenols, calculated as pyrogallol, В PY PM 753/02: 8.0-56.0</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>[mg/100mg] Transition rate of the drug mixture, calculated via total polyphenols, B PY PM 753/01: 85-110 [%] 3.2.S.4.2 Analytical procedures B PY PM 753/02 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures Validation report of B PY PM 753/02 from February 2017. 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) Оптимізовано приготування розчину порівняння в методі «Кількісне визначення. Загальні поліфеноли, розраховані як пірогалол» для рослинної сировини Rosmarini folium. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Total polyphenols, calculated as pyrogallol, B PY PM 751/01: 0.1-6.4 [mg/100mg] 3.2.S.4.2 Analytical procedures B PY PM 751/01 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures Validation report of B PY PM 751/01 from October 2015. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Total polyphenols, calculated as pyrogallol, B PY PM 751/02: 0.1-6.4 [mg/100mg] 3.2.S.4.2 Analytical procedures B PY PM 751/02 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures Validation report of B PY PM 751/02 from February 2017. 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)) Оптимізовано приготування розчину порівняння в методі «Кількісне визначення. Загальні поліфеноли, розраховані як пірогалол» для лікарського засобу Канефрон краплі оральні. Затверджено: 3.2.P.5.1.1 Release Specification Total polyphenols, calculated as pyrogallol, B PY PM 753/01: 8.0-56.0 [mg/100mg] Transition rate of the drug mixture, calculated via total polyphenols, B PY PM 753/01: 75-95 [%] 3.2.P.5.1.2 Shelf-life Specification Total polyphenols, calculated as pyrogallol, B PY PM 753/01: 8.0-56.0 [mg/100mg] Transition rate of the drug mixture, calculated via total polyphenols, B PY PM</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>753/01: 85-110 [%] 3.2.P.5.2 Analytical procedures B PY PM 753/01 3.2.P.5.3 Validation of analytical procedures Validation report of B PY PM 753/01 from October 2015</p> <p>Запропоновано: 3.2.P.5.1.1 Release Specification Total polyphenols, calculated as pyrogallol, B PY PM 753/02: 8.0-56.0 [mg/100mg] Transition rate of the drug mixture, calculated via total polyphenols, B PY PM 753/01: 75-95 [%] 3.2.P.5.1.2 Shelf-life Specification Total polyphenols, calculated as pyrogallol, B PY PM 753/02: 8.0-56.0 [mg/100mg] Transition rate of the drug mixture, calculated via total polyphenols, B PY PM 753/01: 85-110 [%] 3.2.P.5.2 Analytical procedures B PY PM 753/02 3.2.P.5.3 Validation of analytical procedures Validation report of B PY PM 753/02 from February 2017 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) Методику тестування афлатоксинів у рослинній речовині корінь любистку було оптимізовано щодо ефективності, щоб зменшити час роботи з 35 або 74 хвилин до 15,5 хвилин. Таким чином, хроматографічні умови, такі як градієнтні умови, діаметр колонки, рухома фаза та підготовка зразка, були скориговані.</p> <p>Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) T0000004-DE-V1.0 Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805021, issue 1: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805021, issue 1: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805021, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures Validation report to test metod 805050_root_Val, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) 2041401-168CAS-DE-V007 Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805023, issue 2: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805023, issue 2: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>805023, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures Validation report to test metod 805023, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG 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) Метод тестування афлатоксинів у рослинних субстанціях Centaurii herba та Rosmarini folium було оновлено та перенумеровано через внутрішні причини в контрактній лабораторії Phytolab GmbH & Co. KG. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 1: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 1: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures PV 805050_leaf_Val.doc, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805026, issue 1: <=2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); Test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 1: <=4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical Procedures 805026, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures Test method 805026, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG 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) Зміна меж специфікації лікарського засобу для показника рН була змінена з 4,8- 5,8 до 5,1-5,8. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Включення специфікації на термін зберігання лікарського засобу в методи контролю якості. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування. Ідентифікація Золототисячника трави (Herba Centaurii), через гіркоти, ТШХ (В РУ РМ 120/03). 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) Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування. Ідентифікація Кореня Любистка (Radix Levistici), через ефірну олію, ТШХ (В РУ РМ 117/03). 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) Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування. Ідентифікація Листя Розмарину (Folia Rosmarini), через ефірну олію, ТШХ (В РУ РМ 117/03). 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) Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування. Показник «Алкалоїди піролізидину», з відповідними межами тестування $\leq 1,0$ мкг/день ($\mu\text{g/day}$) максимальна/добова доза, методом визначення LC-MS/MS. Метод тестування SOP 805521 (LC-MS/MS) виконується та підтверджується зовнішньою лабораторією PhytoLab GmbH & Co. KG відповідно до вимог «Рекомендації ІСН щодо валідації аналітичних процедур: текст і методологія (ІСН Q2 (R1))». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Зміна межі для сухого залишку оральних крапель Канефрон-рослинний препарат. Затверджено: Additional tests Dry residue, Ph. Eur. 2.8.16: 0.5-0.7% (m/m) Запропоновано: Additional tests Dry residue, Ph. Eur. 2.8.16: 0.4-0.6% (m/m) Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміни межі сухого залишку оральних крапель Канефрон. Затверджено: Additional tests Dry residue, Ph. Eur. 2.8.16: 0.5-0.7% (m/m) Запропоновано: Additional tests Dry residue, Ph. Eur. 2.8.16: 0.4-0.6% (m/m) Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна критеріїв прийнятності для кількісного вмісту загальних поліфенолів, розрахованих через пірогалол з 5,0 - 31,0 [мг / 100 г] на 8,0 - 56,0 [мг / 100 г]. Затверджено: 3.2.P.5.1 Specifications(s) Assay Total polyphenols, calculated as pyrogallol; В PY PM 116/03: 5.0-31.0 [mg/100g] Запропоновано: 3.2.P.5.1 Specifications(s) Assay Total polyphenols, calculated as pyrogallol; В PY PM 116/03: 8.0-56.0 [mg/100g] Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Затверджено: Склад: Діючі речовини: 100 г крапель містять 29 г екстракту (1:16) [екстрагент етанол 59% (об/об)] з лікарських рослин: Трави золототисячника (Herba Centaurii) 0,6 г Кореня любистку (Radix Levistici) 0,6 г Листя розмарину (Folia Rosmarini) 0,6 г; Допоміжна речовина: вода очищена. Вміст етанолу – 19% (об/об) Запропоновано: Склад: Діючі речовини: 100 мл крапель оральних містить екстракт рідкий</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
							(1:56) з 1,8 г суміші листя розмарину (Folia Rosmarini), кореня любистку (Radix Levistici), трави золототисячника (Herba Centaurii) (1:1:1) [ектрагенти: 1-ша фракція: етанол 59% (об/об), 2-4-та фракції: вода очищена] Допоміжні речовини: відсутні. Вміст етанолу – 19% (об/об) Зміна опису складу у зв'язку з переглядом процесу екстракції для виробництва активного фармацевтичного інгредієнта. У затвердженій редакції препарат визначається як «водно-етанольний екстракт» (DER 1:16), отриманий після однієї стадії екстракції етанолом 51%. У запропонованій редакції рослинний препарат визначається як екстракт, отриманий після всіх чотирьох етапів екстракції (одна етанольна екстракція та три екстракції водою). Як наслідок, рослинний препарат тепер ідентичний готовому рослинному лікарському засобу, включаючи його DER 1:56. Усі відповідні параметри, що стосуються загального процесу екстракції, такі як застосована кількість рослинних речовин, кількість екстракційних розчинників, які використовуються під час виробничого процесу, а також усі етапи процесу та відповідні важливі параметри, такі як температура та час, залишаються незмінними. Зміни внесені у розділ "Склад: діючі речовини" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.			
103.	КАРБОПЛАТИН МЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшено максимальний розмір серії ГЛЗ до 500 л для дозування по 450 мг, 600 мг, та 1000 мг Затверджено: 280 л для всіх дозувань -по 50 мг, 150 мг, 450 мг, 600 мг та 1000 мг; Запропоновано: 280 л для дозування по 50 мг, 150 мг; 500 л	за рецептом	-	UA/10829/01/01

№ 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 серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		для дозування по 450 мг, 600 мг, та 1000 мг			
104.	КАРІЗОН®	крем 0,5 мг/1 г; по 15 г, або по 30 г, або по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення показника точного вмісту алюмінію в алюмінієвій тубі, що використовується для готового продукту з р. 3.2.P.7.	за рецептом	-	UA/10950/02/01
105.	КЛОСТИЛБЕГІ Т®	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», «Ідентифікація (ТШХ)» та зміни в методі контролю, а саме: змінено ТШХ-пластинку, час насичення, введено розчин для перевірки чутливості системи, зміни в розрахунках. Додана інформація, що розчин використовують свіжоприготовленими. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Розчинення» (ЕР, 2.2.25, 2.9.3). Методику адаптовано до вимог монографії ВР Clomifene Tablets, зокрема об'єм середовища розчинення змінено з 600 мл до 900 мл, змінено час розчинення з 60 хвилин до 45 хвилин, змінено приготування стандартного розчину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	-	UA/4600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - заміна застарілого показника специфікації «Втрата в масі при висушуванні» на показник «Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)». Новий валідований метод є більш точним, критерії прийнятності встановлені у відповідності з теоретично розрахованим можливим вмістом води. Діюча редакція Потеря в массе при высушивании Не более 5,0% МКК. п.11</p> <p>Пропонована редакція Вміст води (титрування за методом Карла Фішера) Не більше 7,0% МКЯ, п.11, Євр.Фарм.2.5.12. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» без зміни критеріїв прийнятності у відповідності до затвердженого п.3.2.Р.5.1.Специфікація. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - внесення змін до специфікації та методу контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису методу. Випробування проводиться згідно ЕР 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміна допустимих меж специфікації ГЛЗ для показника «Розчинення». Діюча редакція Растворение Не менее 75% (Q) от</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 60 минут МКК, п.7 Пропонована редакція Розчинення (УФ) Не менше 75% (Q) за 45 хвилин МКЯ п.7 Брит.Фарм. та Євр. Фарм. 2.9.3, 2.2.25. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показниками «Опис, Розміри» без зміни критеріїв прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні редакційні зміни в специфікації та методі контролю «Ідентифікація (кольорова реакція)» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення діючої речовини (титриметрія); Однорідність дозованих одиниць». В методі кількісного визначення додано опис приготування 0,02% розчину диметилового жовтого, 10% розчину кислоти сірчаної, вилучено опис процедури визначення титру розчину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін в метод контролю ГЛЗ за показником «Вміст Z-ізомеру</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>кломіфену цитрату (ВЕРХ)», а саме введення інформації щодо термінів придатності розчинів та впровадження нової розрахункової формули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до специфікації та методу контролю ГЛЗ за показниками «Середня маса», «Однорідність маси» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Стираність» у відповідності до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
106.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія Вассербургер Арцнайміттельве рк ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за контроль якості: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Італія	<p>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 дільниці виробництва Хікма Фармасьютика (Португалія), С.А., Португалія за адресою Естрада до Ріо да Мо, № 8, 8-А та 8-Б-Фервенса, Терругем СНТ, 2705-906, Португалія, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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</p>	за рецептом	-	UA/0106/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Оптимізація процесу ліофілізації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
107.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина	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) Додавання нижньої межі коефіцієнта симетрії для оцінки придатності системи в методиці кількісного визначення залишків бензильованого глутаміну (вираженого у вигляді бромбензилу) в АФІ Глатимера ацетату. Специфікація АФІ та сама аналітична процедура залишаються без змін. Відповідно, оновлено розділ 3.2.S.4.2, який включає опис методики. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначна зміна у використанні виробничих приміщень, а також зміни термінології в документації, крім того, включено останні результати, які стосуються сертифікації обладнання; процес валідації заповнення середовища (Media Fill Validation) перейменовано на моделювання асептичного процесу (Aseptic Process Simulation, APS), надано результати нещодавніх досліджень з використанням APS. Відповідно до цієї зміни оновлено розділ 3.2.P.3.5. 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) Оновлення методики ідентифікації ГЛЗ з Кумасі діамантовим синім G-250 з метою деталізації опису приготування стандартного розчину кумасі, при цьому фактична зміна у методиці відсутня. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	-	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) Вилучення зі специфікації методики випробування на блокування ЕАЕ (експериментального аутоімунного енцефаломієліту) на 4-х подушечках (4FP), при цьому залишається затверджена методика випробування на блокування ЕАЕ на 1-й подушечці (1FP) відповідно до директив ЄС щодо захисту тварин			
108.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В. , Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль;	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) додавання нижньої межі коефіцієнта симетрії для оцінки придатності системи в методиці кількісного визначення залишків бензильованого глутаміну (вираженого у вигляді бромбензилу) в АФІ Глатимера ацетату. Специфікація АФІ та сама аналітична процедура залишаються без змін. Відповідно, оновлено розділ 3.2.S.4.2, який включає опис методики. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у використанні виробничих приміщень, а також зміни термінології в документації, крім того, включено останні результати, які стосуються сертифікації обладнання; процес валідації заповнення середовища (Media Fill Validation) перейменовано на моделювання асептичного процесу (Aseptic Process Simulation, APS), надано результати нещодавніх досліджень з використанням APS. Відповідно до цієї зміни оновлено розділ 3.2.P.3.5. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом	-	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) оновлення методики ідентифікації ГЛЗ з Кумасі діамантовим синім G-250 з метою деталізації опису приготування стандартного розчину кумасі, при цьому фактична зміна у методиці відсутня. Відповідно до зміни оновлено розділ 3.2.P.5.2. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) вилучення зі специфікації методики випробування на блокування ЕАЕ (експериментального аутоімунного енцефаломієліту) на 4-х подушечках (4FP), при цьому залишається затверджена методика випробування на блокування ЕАЕ на 1-й подушечці (1FP) відповідно до директив ЄС щодо захисту тварин.			
109.	КОПАЦИЛ®	таблетки, по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового теоретичного розміру серії 500 кг, що становить 769 230 таблеток, в зв'язку з необхідністю оптимізації процесів виробництва. Затверджено Для технології № 1 -198,38 кг (305 200 таблеток) -714,16 кг (1 098 707 таблеток) Для технології № 2 -200,0 кг (307 692 таблеток) -700,0 кг (1 076 923 таблеток) Запропоновано Для технології № 1 -198,38 кг (305 200 таблеток) -500 кг (769 230 таблеток) -714,16 кг (1 098 707 таблеток) Для технології № 2 -200,0 кг (307 692 таблеток) -500 кг (769 230 таблеток)	без рецепта	-	UA/2930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							-700,0 кг (1 076 923 таблеток)			
110.	КОРВАЛТАБ ЕКСТРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методики контролю АФІ етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти за показником «Сторонні домішки» (газова хроматографія) у зв'язку із приведенням у відповідність до методики контролю виробника АФІ ТОВ «Фармхім», Україна та, як наслідок, зміни у методиках контролю за показниками «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників», оскільки випробування проводяться в одній методиці. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення зміни до специфікації АФІ етилового ефіру α-бромізовалеріанової кислоти виробника ТОВ «Фармхім», а саме перенесення результатів аналізу нерозфасованої продукції за показниками «Сторонні домішки», «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників» до сертифікату якості готової продукції. Розділи 3.2.S.4.1.Специфікація, 3.2.S.4.4.Аналіз серій виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт» залишаються без змін.	без рецепта	-	UA/14729/01/01
111.	КОРИНФАР® УНО 40	таблетки пролонгованої дії по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5, або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмБХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії:	Німеччина/ Мальта/ Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1134 від 21.06.2023 - Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо	за рецептом	-	UA/9902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Зігфрід Мальта Лтд., Мальта Контроль серії: Зігфрід Лтд, Швейцарія Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція		зазначено у досьє) - Зміна у зв'язку з вилученням ділянки Зігфрід Фарма АГ (Унтере Брюльштрассе 4, 4800 Зофінген), Швейцарія, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку, контроль серії. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує тіж самі функції, що й вилучений (Зігфрід Мальта Лтд., Мальта) Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробничої ділянки, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в п.6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки та п.17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу щодо уточнення логотипу.			
112.	КОРСАР® ТРИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картоном; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18176/01/01
113.	КОРСАР® ТРИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	АТ "Фармак"	Україна	Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18176/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у паціці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у паціці з картону			випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна Відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса виробника ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна		регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
114.	КРУРОВІТ	таблетки по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження. Заміна джерела одержання допоміжної речовини магнію стеарату з тваринного походження, на магнію стеарат рослинного походження.	за рецептом	-	UA/16396/01/02
115.	КРУРОВІТ	таблетки по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (матеріалу, що становить ризик передачі збудників ГЕ, на матеріал рослинного або синтетичного походження) - Для допоміжних речовин або реактивів, які не використовуються у виробництві активної речовини біологічного/імунологічного походження, або лікарського засобу біологічного/імунологічного походження.	за рецептом	-	UA/16396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Заміна джерела одержання допоміжної речовини магнію стеарату з тваринного походження, на магнію стеарат рослинного походження.			
116.	КСИЛОСПРЕЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Отривін). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна насоса дозатора із розпилювачем на ідентичний насос дозатор із розпилювачем від затвердженого виробника, без зміни складу матеріалу, у зв'язку зі збільшенням об'єму дозування ЛЗ на одне вприскування з 0,025 мл на 0,05 мл. Як наслідок, внесення відповідних змін до Специфікації та методів контролю якості на Насос дозатор з розпилювачем за показниками «Зовнішній вигляд», «Основні розміри» та «Дозування». Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" щодо зміни способу застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	Не підлягає	UA/19065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
117.	КСИЛОСПРЕЙ	спрей назальний, 1,0 мг/мл, по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Отривін, спрей назальний, дозований 0,1 %). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/19065/01/02
118.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва,	Швейцарія/ США/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація»; II «Специфікація з безпеки» (модулі C1 «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(ї)», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід»); III «План з фармаконагляду» у зв'язку з доповненням інформації щодо вагітних жінок та жінок, які годують груддю відповідно до настанови належної практики з фармаконагляду та	за рецептом	-	UA/18056/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд, Сетсу Планта, Японія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти), первинне та вторинне пакування, включаючи контроль в процесі виробництва, випуск серії готового лікарського засобу: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		реєстрацією лікарського засобу у новій лікарській формі в ЄС			
119.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній паці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування,	Швейцарія/ США/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається	за рецептом	-	UA/18056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта, Японія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти): Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація»; II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(i)», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчалися під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід»); III «План з фармаконагляду» у зв'язку з доповненням інформації щодо вагітних жінок та жінок, які годують груддю відповідно до настанови належної практики з фармаконагляду та реєстрацією лікарського засобу у новій лікарській формі в ЄС			
120.	КУВАН®	таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та	Німеччина/ Ірландія	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	за рецептом	-	UA/12202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній коробці			контроль якості лікарського засобу: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина або СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; маркування флаконів та вторинне пакування: Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія або БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія; відповідальний за випуск серії: БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія		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: Джеймс Ніккас / James Nickas. Пропонована редакція: Сюзанна Хейнонен / Susanna Heinonen. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Горілик Артем Володимирович. Пропонована редакція: Хілько Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
121.	ЛАЗОФІТО	сироп, №1: по 100 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, а також інформацію з розділу "Особливі заходи безпеки" було перенесено до розділу "Особливості застосування" без змін у раніше затвердженому тексті. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до маркування вторинної упаковки (пункт 8 –	без рецепта	підлягає	UA/10763/01/01

№ 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 формулювання терміну придатності лікарського засобу; пункт 15 – внесення інформації щодо застосування лікарського засобу, яку містить інструкція для медичного застосування; пункт 17 – внесення інформації про потрібну дію лікарського засобу, яка наявна в інструкції для медичного застосування, а також внесення роз'яснення щодо логотипу групі компаній) та до маркування вторинної упаковки лікарського засобу (пункт 8 – зміна формулювання терміну придатності лікарського засобу). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
122.	ЛАНЗА	капсули по 30 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Пропонована редакція: Віпін Сінгх Томар. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/10811/01/01
123.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 4,0 г; по 4 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 150 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «контролюється в кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік» для ЛЗ Легколакс, порошок для орального розчину, по 4,0 г в пакетах-саше та	без рецепта		UA/15646/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							«контролюється в кожній 5-й серії, але не менше однієї серії в рік» для ЛЗ Легколакс, порошок для орального розчину, по 10,0 г в пакетах-саше в Специфікації ГЛЗ			
124.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 10,0 г; по 10 г в пакеті-саше; по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці; по 300 г у банці; по 1 банці з мірною ложкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «контролюється в кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік» для ЛЗ Легколакс, порошок для орального розчину, по 4,0 г в пакетах-саше та «контролюється в кожній 5-й серії, але не менше однієї серії в рік» для ЛЗ Легколакс, порошок для орального розчину, по 10,0 г в пакетах-саше в Специфікації ГЛЗ	без рецепта		UA/15646/01/02
125.	ЛЕТРАМ	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 5 мл (500 мг) у флаконі, по 1 або по 10 флаконів у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	за рецептом		UA/17233/01/01
126.	ЛІВОСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни до Специфікації вхідного контролю АФІ Аторвастатину кальцію у зв'язку з оновленням монографії ЕР 04/2022:2191 Atorvastatin Calcium та матеріалами виробника "Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай і стосуються наступних розділів: «Ідентифікація», «Енантіомерна чистота», «Супровідні домішки», «Важкі метали», «Кількісне визначення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом		UA/6452/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміна пов'язана із заміною стандартного зразку аторвастатину кальцію тригідрату (EP CRS або PC3) на стандартний зразок аторвастатину кальцію (EP CRS або PC3); та заміною аторвастатину домішки А (EP CRS або десфлюоро аторвастатину кальцію PC3) на стандартний зразок аторвастатину для ідентифікації піку домішки А (EP CRS) за показником «Супровідні домішки» МКЯ ЛЗ. Методика випробування залишилась без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання АФІ Аторвастатину кальцію у відповідності до матеріалів виробника "Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай.</p> <p>Затверджено: Зберігання: В оригінальній упаковці, у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.</p> <p>Запропоновано: Зберігання: В щільно закритій оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С</p>			
127.	ЛІВОСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни до Специфікації вхідного контролю АФІ Аторвастатину кальцію у зв'язку з оновленням монографії EP 04/2022:2191 Atorvastatin Calcium та матеріалами виробника "Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай і стосуються наступних розділів:</p>	за рецептом		UA/6452/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Ідентифікація», «Енантіомерна чистота», «Супровідні домішки», «Важкі метали», «Кількісне визначення». 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) Зміна пов'язана із заміною стандартного зразку аторвастатину кальцію тригідрату (EP CRS або PC3) на стандартний зразок аторвастатину кальцію (EP CRS або PC3); та заміною аторвастатину домішки А (EP CRS або десфлюоро аторвастатину кальцію PC3) на стандартний зразок аторвастатину для ідентифікації піку домішки А (EP CRS) за показником «Супровідні домішки» МКЯ ЛЗ. Методика випробування залишилась без змін. 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) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання АФІ Аторвастатину кальцію у відповідності до матеріалів виробника "Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай.</p> <p>Затверджено: Зберігання: В оригінальній упаковці, у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.</p> <p>Запропоновано: Зберігання: В щільно закритій оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С</p>			
128.	ЛІВОСТОП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 7 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни до Специфікації вхідного контролю АФІ	за рецептом		UA/6452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Аторвастатину кальцію у зв'язку з оновленням монографії EP 04/2022:2191 Atorvastatin Calcium та матеріалами виробника "Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай і стосуються наступних розділів: «Ідентифікація», «Енантіомерна чистота», «Супровідні домішки», «Важкі метали», «Кількісне визначення». 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) Зміна пов'язана із заміною стандартного зразку аторвастатину кальцію тригідрату (EP CRS або PC3) на стандартний зразок аторвастатину кальцію (EP CRS або PC3); та заміною аторвастатину домішки А (EP CRS або десфлюоро аторвастатину кальцію PC3) на стандартний зразок аторвастатину для ідентифікації піку домішки А (EP CRS) за показником «Супровідні домішки» МКЯ ЛЗ. Методика випробування залишилась без змін. 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) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання АФІ Аторвастатину кальцію у відповідності до матеріалів виробника "Zhejiang Lepu Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай.</p> <p>Затверджено: Зберігання: В оригінальній упаковці, у сухому, захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С. Запропоновано: Зберігання: В щільно закритій оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С</p>			
129.	ЛІЗОПРЕС 10	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ І ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/9533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
130.	ЛІЗОПРЕС 20	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/9533/01/02
131.	ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 40 г у тубах; по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм",	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 - введення додаткової виробничої дільниці ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса	без рецепта	підлягає	UA/0228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника			
132.	ЛІПОТІОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Затверджено: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ тіоктова (α-ліпоєва) кислота 600 мг (mg) Склад. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 600 мг (mg). Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ тіоктова (α-ліпоєва) кислота 600 мг (mg) Склад. 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 600 мг (mg) тіоктової (α-ліпоєвої) кислоти. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/20320/01/01
133.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	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 2009-227-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2009-227-Rev 05) для діючої речовини лозартан калію від вже затвердженого	за рецептом		UA/3906/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій)		виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China			
134.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	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 2009-227-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2009-227-Rev 05) для діючої речовини лозартан калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China	за рецептом		UA/3906/01/04
135.	ЛУКАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення альтернативного розміру серії ГЛЗ (280 000 таблеток) Затверджено: Розмір серії 800 000 таблеток 280 000 таблеток Запропоновано: 800 000 таблеток	за рецептом		UA/10555/01/01
136.	МАВІРЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/40 мг; № 84: по 3 таблетки у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; 4 картонні коробки у груповій упаковці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату; тестування лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво лікарського	Німеччина/ Ірландія	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 та у коротку характеристику лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/18645/01/01

№ 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, тестування: Фурньє Лабораторієз Айрленд Лімітед, Ірландія					
137.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	порошок по 25 г у контейнерах; по 10 г або по 25 г у пакетах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ (магнію сульфат) ВАТ «Хімічний завод ім. Л.Я. Карпова», Росія.	без рецепта		UA/0764/01/01
138.	МАКСИТРАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника ГЛЗ, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ» (за адресою: Україна, 01013, м. Київ, вул. Будіндустрії, буд. 5). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" інструкції для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з додаванням виробника, відповідального за випуск серії, та можливістю друкувати окремі інструкції для медичного застосування для відповідних виробників; як наслідок - поява	за рецептом	не підлягає	UA/18255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковок лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" у зв'язку зі зміною адреси заявника. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
139.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме видалення стадії «Зважування» таблеток нерозфасованих з виробничого процесу (етап «Зважування» використовувався як додатковий контроль кількості надходження через одиницю виміру «кг», альтернативно до контролю кількості надходження в перерахунку на одиницю виміру «тисяч штук». «Зважування» не є етапом технології виробництва продукту, так як продукт надходить вже у вигляді покритих таблеток відповідно до СПЦ на нерозфасовану продукцію); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна формату розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5 та 3.2.Р.5.1 У розділі 3.2.Р.5.1 представлено специфікацію лише	за рецептом		UA/13188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>для контролю готового продукту. Специфікація на нерозфасовану продукцію і Специфікація для вивчення стабільності були виключені з розділу. Показники для контролю якості нерозфасованої продукції представлені в розділі 3.2.P.3.4, специфікація на вивчення стабільності представлена в розділі 3.2.P.8.3. Специфікації на випуск та протягом придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності». Пропонується видалення з розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.P.5; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна формулювання вимог до показника «Мікробіологічна чистота» (приведення вимог до п. «МБЧ» в специфікації контролю ГЛЗ при випуску, протягом терміну придатності (у р. 3.2.P.5.1. та МКЯ ЛЗ) та для вивчення стабільності (у р. 3.2.P.8.1) відповідно до вимог ДФУ) та періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота», а саме проведення контролю в режимі моніторингу - на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Затверджено: Після виробництва n серій препарату, при отриманні позитивних результатів, контроль буде здійснюватися в режимі моніторингу Запропоновано: Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна формулювання показників «Опис» та «Кількісне визначення» в Специфікації та методах контролю, а саме: - приведення опису таблеток до загальних внутрішньо-</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фірмових вимог та видалення з опису таблеток фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ЕР, стаття «Таблетки», оскільки вона немає інформаційного змісту. У р. 3.2.Р.1. в Описі виправлено технічну помилку, а саме виправлено колір з рожевого на червоно-коричневий для таблеток МЕМОКС 20. Ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. Приведення формулювання показника «Кількісне визначення» до загальних внутрішньо-фірмових вимог; 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) - приведення методів контролю показника «Супровідні домішки» у відповідність до актуального ДМФ виробника Module 3 – Section 3.2.Р.5.2. виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, а саме внесення до методики контролю фразу «Поріг реєстрації домішок: 0,05%»</p>			
140.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт", Україна (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме видалення стадії «Зважування» таблеток нерозфасованих з виробничого процесу (етап «Зважування» використовувався як додатковий контроль кількості надходження через одиницю виміру «кг», альтернативно до контролю кількості надходження в перерахунку на одиницю виміру «тисяч штук». «Зважування» не є етапом технології виробництва продукту, так як продукт надходить вже у вигляді покритих таблеток відповідно до СПЦ на нерозфасовану продукцію); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру</p>	за рецептом		UA/13188/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску, що стосується розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна формату розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5 та 3.2.Р.5.1 у розділі 3.2.Р.5.1 представлено специфікацію лише для контролю готового продукту.</p> <p>Специфікація на нерозфасовану продукцію і Специфікація для вивчення стабільності були виключені з розділу. Показники для контролю якості нерозфасованої продукції представлені в розділі 3.2.Р.3.4, специфікація на вивчення стабільності представлена в розділі 3.2.Р.8.3.</p> <p>Специфікації на випуск та протягом придатності готового продукту представлені у вигляді однієї таблиці відповідно до вимог Настанови 42-3.2:2004 «Лікарські засоби. Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності». Пропонується видалення з розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5 інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.Р.5; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна формулювання вимог до показника «Мікробіологічна чистота» (приведення вимог до п. «МБЧ» в специфікації контролю ГЛЗ при випуску, протягом терміну придатності (у р. 3.2.Р.5.1. та МКЯ ЛЗ) та для вивчення стабільності (у р. 3.2.Р.8.1) відповідно до вимог ДФУ) та періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота», а саме проведення контролю в режимі моніторингу - на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Затверджено: Після виробництва п серій препарату, при отриманні позитивних результатів, контроль буде здійснюватися в</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							режимі моніторингу Запропоновано: Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна формулювання показників «Опис» та «Кількісне визначення» в Специфікації та методах контролю, а саме: - приведення опису таблеток до загальних внутрішньо-фірмових вимог та видалення з опису таблеток фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ЕР, стаття «Таблетки», оскільки вона немає інформаційного змісту. У р. 3.2.Р.1. в Описі виправлено технічну помилку, а саме виправлено колір з рожевого на червоно-коричневий для таблеток МЕМОКС 20. Ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. Приведення формулювання показника «Кількісне визначення» до загальних внутрішньо-фірмових вимог; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - приведення методів контролю показника «Супровідні домішки» у відповідність до актуального ДМФ виробника Module 3 – Section 3.2.Р.5.2. виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, а саме внесення до методики контролю фразу «Поріг реєстрації домішок: 0,05%»			
141.	МЕТРОНІДАЗО Л ДЕНТА	гель для ясен, по 20 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпimed"	Республіка Вірменія	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	без рецепта		UA/14905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Гудзенко Андрій Олександрович. Пропонована редакція: Іпатова Мирослава Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
142.	МІЛУРИТ®	таблетки по 200 мг, по 30 або по 50, або по 60, або по 70, або по 80, або по 90, або по 100, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 4, або по 5, або по 6, або по 7, або по 8, або по 9, або по 10, або по 12 блистерів у коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (первинне, вторинне пакування та випуск серії; повний цикл виробництва, контроль серії та випуск серії)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP-2014-364 - Rev 00 (затверджено: R0-SEP-2014-364 - Rev 03) для АФІ алопуринолу від затвердженого виробника EGIS Pharmaceuticals PLC, Угорщина. 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-SEP 1996-032 - Rev 05 для АФІ алопуринолу від затвердженого виробника EGIS Pharmaceuticals PLC, Угорщина.	за рецептом		UA/19772/01/02
143.	МІЛУРИТ®	таблетки по 150 мг,	ЗАТ	Угорщина	ЗАТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/19772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 30 або по 50, або по 60, або по 70, або по 80, або по 90, або по 100, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 4, або по 5, або по 6, або по 7, або по 8, або по 9, або по 10, або по 12 блистерів у коробці	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (первинне, вторинне пакування та випуск серії; повний цикл виробництва, контроль серії та випуск серії)		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-2014-364 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP-2014-364 - Rev 03) для АФІ алопуринолу від затвердженого виробника EGIS Pharmaceuticals PLC, Угорщина. 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 1996-032 - Rev 05 для АФІ алопуринолу від затвердженого виробника EGIS Pharmaceuticals PLC, Угорщина.	рецептом		
144.	МІРЕНА	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом, 52 мг (20 мкг/24 години); внутрішньоматкова система та пристрій для введення (запаяний в окремий блистер), запаковані в стерильний, запаяний мішечок,	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду, зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози""Побічні реакції" щодо результатів клінічного дослідження MET 18649 та РН-	за рецептом	не підлягає	UA/8614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		що поміщається в картонну пачку					31827. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду, зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо застережень, які стосуються застосування системи жінками репродуктивного віку. Введення змін протягом 4 місяців після затвердження			
145.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 10 МГ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Maister Maryna Hennadiivna. Пропонована редакція: Familiarska Anna Leonidivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/9424/01/01
146.	НАЛБУФІН ІН'ЄКЦІЇ 20 МГ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом		UA/9424/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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: Maister Maryna Hennadiivna. Пропонована редакція: Familiarska Anna Leonidivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
147.	НЕФОПАМ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородкою по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 2 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	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 обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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 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: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/17470/01/01
148.	НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення	за рецептом		UA/3224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 600 л (600 тис. амп.) в доповнення до вже затверджених розмірів серій (110 л, 220 л, 330 л, 400 л, 500 л). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) на заміну діючому розділу ІІА було оновлено та приведено у STD-формат розділ «Склад» та викладення тексту українською мовою.			
149.	НІФУРОКСАЗИ Д	порошок (субстанція); у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Копріма, С.Л.	Іспанія	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) внесення змін до специфікації АФІ за показником «Specific absorbance/ Питомий показник поглинання» (Ph.Eur. 2.2.25/ЄФ, 2.2.25). 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) 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) – зміна вимог специфікації АФІ за показником «5-нітро-2-фурфуральдегід» (HPLC) та внесення незначних змін до методики випробування (зміни при приготуванні розчину порівняння та розчину для перевірки придатності хроматографічної системи, введення розрахункової формули, уточнення часу виходу піків, додавання фактору симетрії піку в оцінку придатності системи). Діюча редакція: не більше 45 ррт Пропонована редакція: не більше 40,9 ррт	-		UA/1317/01/01
150.	НІФУРОКСАЗИ Д	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або	за рецептом		UA/1370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці					<p>допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації АФІ за показником «Specific absorbance/ Питомий показник поглинання» (Ph.Eur. 2.2.25/ЄФ, 2.2.25).</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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) 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) зміна вимог специфікації АФІ за показником «5-нітро-2-фурфуральдегід» (HPLC) та внесення незначних змін до методики випробування (зміни при приготуванні розчину порівняння та розчину для перевірки придатності хроматографічної системи, введення розрахункової формули, уточнення часу виходу піків, додавання фактору симетрії піку в оцінку придатності системи). Діюча редакція: не більше 45 ppm Пропонована редакція: не більше 40,9 ppm</p>			
151.	НООХОЛІН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 або 5 ампул в блістері та картонній пачці	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ ЮШН"	Україна	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника діючої речовини та його виробничої дільниці- компанії ТОВ "БІОН". Залишається виробник діючої речовини холіну альфосцерат-Ліпоїд ГмБХ, Німеччина	за рецептом		UA/17878/01/01
152.	НОРМАСОН®	таблетки по 7,5 мг;	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	не	UA/10559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери у коробці з картону	"Астрафарм"		"Астрафарм"		зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Упаковка» у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки, як наслідок – затвердження тексту маркування для додаткової упаковок лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та уточнення інформації щодо логотипу виробника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 місцезнаходження заявника/виробника. 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.	рецептом	підлягає	
153.	НУМЕТА G13E	емульсія для інфузій по 300 мл (50 % розчин глюкози – 80 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 160 мл; 12,5 %	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Зміна виробника відповідального за	за рецептом		UA/17633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ліпідна емульсія – 60 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 10 пакетів у картонній коробці			системи контейнер/закупорувальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А., Бельгія		випробування серії з Бакстер С.А., Бельгія на Аджиномото Хелс енд Нутрішн Норс Америка Інк., США для проміжного продукту (суміш амінокислот), виробництва Аджиномото Хелс енд Нутрішн Норс Америка Інк., США; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2006-263-Rev 01 для діючої речовини Calcium chloride dihydrate від нового виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Чехія			
154.	НУМЕТА G16E	емульсія для інфузій; по 500 мл (50 % розчин глюкози – 155 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 221 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 124 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорувальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка;	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) зміна виробника відповідального за випробування серії з Бакстер С.А., Бельгія на Аджиномото Хелс енд Нутрішн Норс Америка Інк., США для проміжного продукту (суміш амінокислот), виробництва Аджиномото Хелс енд Нутрішн Норс Америка Інк., США. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	за рецептом		UA/17605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці			випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А., Бельгія		матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-263-Rev 01 для діючої речовини Calcium chloride dihydrate від нового виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Чехія			
155.	НУМЕТА G19E	Емульсія для інфузій; по 1000 мл (50 % розчин глюкози – 383 мл; 5,9 % розчин амінокислот з електролітами – 392 мл; 12,5 % ліпідна емульсія – 225 мл) у трикамерному пластиковому пакеті. Трикамерний пластиковий пакет упакований у захисну плівкову оболонку, що містить поглинач кисню та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	випробування компонентів складу; випробування проміжного продукту (суміш амінокислот); виробництво системи контейнер/закупорувальний засіб; виробництво лікарського засобу, наповнення, покриття захисною оболонкою (overpouching); стерилізація та упаковка; випробування лікарського засобу; випуск серії: Бакстер С.А., Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) зміна виробника відповідального за випробування серії з Бакстер С.А., Бельгія на Аджиномото Хелс енд Нутрішн Норс Америка Інк., США для проміжного продукту (суміш амінокислот), виробництва Аджиномото Хелс енд Нутрішн Норс Америка Інк., США. 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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-263-Rev 01 для діючої речовини	за рецептом		UA/17606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Calcium chloride dihydrate від нового виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Чехія.			
156.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідрокс ибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідрокс ибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін до специфікації вхідного контролю первинного пакування (Флакони з трубки скляної прозорої), а саме зміна допустимих меж для показника Товщина стінки корпусу флакона. Внесення зміни пов'язане з приведенням показника Специфікації у відповідність до креслення виробника. 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 до специфікації вхідного контролю первинного пакування (Піпетка Пастера), а саме вилучено наступні показники: Сторонній запах, Прозорість розчину, Кольоровість розчину, Кислотність або лужність, Оптична густина, Відновні речовини, а також оновлено допустимі межі та назву показника «Зовнішній вигляд піпетки Пастера», додано показник «Зовнішній вигляд індивідуального пакування» та оновлено межі показника «Основні розміри» з метою приведення специфікації наведеної у реєстраційному досьє у відповідність до специфікації виробника. Даний компонент пакування використовується для перенесення розчинника з ампули у флакон з ліофілізатом і безпосередньо з готовим лікарським засобом не контактує.	без рецепта		UA/6206/01/01
157.	ОКТАПЛЕКС 500 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у п.13. "Номер серії лікарського засобу" тексті маркування вторинної та п.3. "Номер серії лікарського засобу" первинної упаковок лікарського засобу: Затверджено: Серія №: Запропоновано: Серія:	за рецептом		UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)			Дессау ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція					
158.	ОТИКС	краплі вушні, розчин по 15 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	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: Гудзенко Андрій Олександрович. Пропонована редакція: Іпатова Мирослава Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/14609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
159.	ОТИКС ПЛЮС	краплі вушні, розчин, по 5 г або по 15 г у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпimed"	Республіка Вірменія	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: Гудзенко Андрій Олександрович. Пропонована редакція: Іпатова Мирослава Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/15962/01/01
160.	ОФЕВ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення тестового параметру "Лужність" (Alkalinity) зі специфікації (processing aid denatured Ethanol) згідно монографії Ph. Eur. Etanol 96 %. 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 тестового параметру "Загальна кислотність" (Total acid) зі специфікації (processing aid denatured Ethanol) згідно монографії Ph. Eur Etanol 96 %. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення	за рецептом		UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ебербах ГмБХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмБХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Додавання нового тестового параметру «Кислотність або лужність» (Acidity or Alkalinity) до специфікації (processing aid denatured Ethanol), щоб замінити два тести «лужність» і «загальну кислотність» на один єдиний тест «Кислотність або лужність» (Acidity or Alkalinity). Критерій прийнятності: «30 ppm, expressed as acetic acid» згідно монографії Ph. Eur. 10.0 Etanol 96 %.			
161.	ОФЕВ®	капсули м'які по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 тестового параметру "Лужність" (Alkalinity) зі специфікації (processing aid denatured Ethanol) згідно монографії Ph. Eur. Etanol 96 %. 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 тестового параметру "Загальна кислотність" (Total acid) зі специфікації (processing aid denatured Ethanol) згідно монографії Ph. Eur Etanol 96 %. Зміни І типу -	за рецептом		UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Додавання нового тестового параметру «Кислотність або лужність» (Acidity or Alkalinity) до специфікації (processing aid denatured Ethanol), щоб замінити два тести «лужність» і «загальну кислотність» на один єдиний тест «Кислотність або лужність» (Acidity or Alkalinity). Критерій прийнятності: «30 ppm, expressed as acetic acid» згідно монографії Ph. Eur. 10.0 Etanol 96 %.			
162.	ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці-Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія, відповідальної за контроль якості серій. Залишаються виробники: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; ЛабАналізіс С.р.л, Італія, відповідальні за контроль якості серій	за рецептом		UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Британія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія</p> <p>Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія</p> <p>Контроль якості серій: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія</p> <p>Контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина</p> <p>Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща</p>					
163.	ПАНАДОЛ ЕКСТРА	таблетки, вкриті оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.</p> <p>Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника</p>	без рецепта		UA/2691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-027 - Rev 03 для діючої речовини Caffeine від нового виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020 - Rev 09 для діючої речовини Paracetamol від нового виробника FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT 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 2002-214-Rev 04 (затверджено R1-CEP 2002-214-Rev 03) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника NOVACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, у зв'язку зі зміною написання адреси виробника АФІ, фактичне місце розташування не змінюється. Діюча редакція: Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co., Ltd. 8 Guang Shi Xi Road. China-214 185 Wuxi, Jiangsu Province. Пропонована редакція: NOVACYL (WUXI) PHARMACEUTICAL CO.,</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
							LTD. 16, Guangshi Road, Meijing Village, Luoshe Town, Huishan District China-214 185 Wuxi, Jiangsu Province			
164.	ПАРАФУЗІВ	розчин для інфузій, по 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній упаковці	Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда.	Португалія	С.М. Фармачеутічі С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковки певного розміру (вилучення розміру упаковки: по 50 мл у флаконі, по 1 або 10 флаконів у картонній упаковці; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці), у зв'язку з маркетинговою політикою компанії. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру), як наслідок, зміни внесено до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/17329/01/01
165.	ПАРАЦЕТАМОЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	сіроп, 120 мг/5 мл по 50 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом з дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або у банці полімерній; по 1 флакону або банці разом з дозувальною ложкою в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)). Вилучення із специфікації допоміжної речовини Ароматизатор малиновий показника "Важкі метали" (арсен, свинець, кадмій, ртуть, мідь, цинк).	без рецепта		UA/2514/01/01
166.	ПЕР'ЄТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії:	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення несуттєвого випробування ПЛР лептоспіри в процесі виробництва діючої речовини, та як наслідок зміни до розділу Виробники АФІ, а саме видалення у виробників діючої речовини Genentech, USA (South San Francisco), Genentech ,USA (Oceanside), Roche	за рецептом		UA/13062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		<p>Diagnostics GmbH, Germany функції «ПЛР лептоспіри для випробування в процесі виробництва». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; • Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення несуттєвого випробування на парвовірус гризунів в процесі виробництва діючої речовини (sampling performed 48 hours prior to harvest). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення несуттєвого випробування ІЕ-НРLС для показника «Чистота» в процесі виробництва у пулі 10KD (CON10KDPL), застосоване під час виробництва пертузумабу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації АФІ для показника «Бактеріальні ендотоксини» з ≤ 8 EU/ml до $\leq 1,8$ EU/ml. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Додавання показника NGHC ($\leq 4,0$ %CPA) методом CE-SDS (reduced) для параметру «Чистота» специфікації АФІ при випуску. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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>- Видалення показника LMWS методом SE-HPLC для параметру «Чистота» зі специфікації АФІ при випуску та протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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>- Видалення несуттєвого параметру No New Peaks>0,2% методом CE-SDS (reduced) зі специфікації АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - Заміна методу CE-LIF на метод розподілу глікану методом 2-AB HILIC-UPLC з нормуванням в специфікації діючої речовини пертузумаб суми афукозилювання: 1,8-6,8%; G2F:≤5,0% і M5:≤3,0%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) -</p> <p>Додавання методу CE-SDS (non-reduced) для контролю АФІ та відповідних показників специфікації АФІ Main Peak (критерії прийнятності ≥94,8% CPA) та Sum of LMW (критерії прийнятності ≤4,4% CPA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Додавання методу контролю АФІ ІЕ-HPLC та відповідних показників специфікації АФІ Main Peak $\geq 63,0\%$, Acidic region $\leq 26,0\%$, Basic Region $\leq 19,0\%$. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативного методу ПЛР в реальному часі для визначення мікоплазми під час виробничого процесу АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна поточного індикаторного методу виявлення парвовірусу гризунів на основі клітин (324K assay) і традиційного методу ПЛР на виявлення парвовірусу гризунів методом ПЛР у реальному часі в процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання імунотурбідиметричного методу для визначення концентрації (титру) продукту як альтернативного методу до поточного методу концентрації (титру) продукту на основі ВЕРХ в процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) - Введення автоматизованого лічильника колоній в якості альтернативного методу до поточного методу візуального зчитування для тестування біонавантаження в процесі виробництва АФІ. 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) - Введення автоматизованого лічильника колоній в якості альтернативного методу до поточного методу візуального зчитування для тестування біонавантаження для активної речовини під час випуску. 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) - Заміна процедури тестування триптичного картування на Lys-C Peptide Map, що використовується для ідентифікації діючої речовини пертузумаб. 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) - Оновлення кваліфікаційного підходу стандартного зразку,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>що обумовлено необхідністю узгодження із запропонованими змінами до системи контролю. Дана зміна вноситься в рамках оновлення системи контролю якості ЛЗ, метою якої є забезпечення належного контролю атрибутів якості та підтримка поточних галузевих стандартів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Додавання автоматизованого лічильника колоній як альтернативного зчитування до поточного візуального зчитування для тестування біонавантаження в процесі виробництва готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження меж специфікації ГЛЗ за показником «Бактеріальні ендотоксини» $z \leq 8 \text{ EU/ml}$ до $\leq 1.8 \text{ EU/ml}$. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження критеріїв прийнятності для показника «Чистота» методом ІО-ВЕРХ (ІЕ-НРЛС) в специфікації готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Видалення показника LMWS методом SE-HPLC для параметру «Чистота» зі специфікації ГЛЗ.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання методу «Чистота» CE-SDS (non-reduced) та відповідних показників специфікації Main Peak та Sum of LMW. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна випробування на невидимі частки з USP <788> на випробування за USP <787>, а також звуження критеріїв прийнятності.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна методу «Об'єм, що витягається» при випуску на показник «Об'єм в контейнері» з контролю в процесі виробництва. Вимоги специфікації оновлено від «мін 14.0 мл/флакон» до «відповідає». Додається примітка в специфікації ГЛЗ «Відповідає», визначається як об'єм заповнення (за вагою) у результатах контролю в процесі виробництва, що відповідає межі дії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Заміна процедури тестування триптичного картування на Lys-C Peptide Map, що використовується для ідентифікації готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Заміна</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>випробування на проникнення барвника, випробуванням на витік гелію для показника «Цілісність герметизації контейнера готового продукту», що визначається при випробуваннях стабільності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Заміна процедури випробування ГЛЗ на «Видимі частки» даними про прийнятну межу якості (AQL) з метою відображення даної інформації в специфікації контролю лікарського засобу.</p> <p>Випробування проводиться згідно Ph.Eur.2.9.20 або альтернативно може бути використаний підхожий прилад. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) -</p> <p>Додавання альтернативного методу контролю показника ГЛЗ «Стерильність» за допомогою системи Celsis (метод мембранної фільтрації на основі росту з АТФ-залежним зчитуванням біолюмінесценції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Оновлення затвердженого протоколу стабільності ГЛЗ з метою узгодження з оновленням системи контролю лікарського засобу. 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) - Введення</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативного методу контролю АФІ для показника «Вміст білка» - методу УФ кутової спектроскопії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Введення альтернативного методу контролю ГЛЗ для показника «Вміст білка» - методу УФ кутової спектроскопії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
167.	ПЕР'ЄТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна існуючого методу (флуоресцентний міцелярний аналіз) на новий метод (ВЕРХ-ELSD) для визначення вмісту полісорбату 20 без зміни критеріїв прийнятності. (To replace the Fluorescent Micelle Assay with high-performance liquid chromatography with evaporative light scattering detector (HPLC-ELSD) for the measurement of Polysorbate 20 content used in the manufacturing process of the active substance.) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання функції щодо проведення «тестування на наявність вірусів та мікоплазми в процесі виробництва» на вже зареєстрованій дільниці виробництва АФІ -	за рецептом		UA/13062/01/01

№ 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>Roш Діагностика ГмбХ, Пензберг, Німеччина.</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Внесення наступних редакційних змін, що не змінюють зміст відповідних розділів:</p> <p>Reorganising information related to CQA assessment and risk ranking and filtering (RRF) tool.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Updating Module 3.2.A.1 - Facilities and Equipment - Vacaville. <p>- Moving the finished product batch numbering system from Module 3.S.2.2 to 3.2.P.3.3.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Clarification and simplification of responsibilities in Module 3.S.2.1. <p>- Updating Module 3.2.P.8.2 with no change to protocol or acceptance criteria.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Removing the Post-Approval Lifecycle Management (PALM) plan from CTD lifecycle as it was previously removed during Initial Marketing Authorisation Application (Sequence 006). <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження;</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення виробника АФІ Roche Singapore Technical Operations Pte Ltd відповідального за тестування на віруси та мікоплазму. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Безпека сторонніх агентів. Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.2) (етапи виробництва, які досліджуються вперше щодо одного або більше сторонніх агентів) - Оновлення інформації "Оцінка безпеки сторонніх агентів" (розділ 3.2.A.); етапи виробництва, які досліджуються вперше щодо одного або більше сторонніх агентів, а саме</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відображення нових досліджень та оцінки вірусного кліренсу в зв'язку з введенням версії 2.0 процесу виробництва діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - зміна поза межами затвердженого діапазону специфікації на АФІ, а саме перегляд визначення для суми афукозилювання та діапазону критеріїв прийнятності та додавання до програми моніторингу аналізу білка клітини-хазяїна (To change the definition of sum of afucosylation and its specification range limits from 1.8 % - 6.8 % to 2.5 % - 8.0 % in the specification of the active substance and to add host-cell protein assay to monitoring program)</p> <p>Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - впровадження процесу виробництва субстанції лікарського засобу версії 2.0 та наступні супровідні зміни:</p> <ul style="list-style-type: none"> - New two-tiered cell banking system of master cell bank (MCB) and working cell bank (WCB) derived from the same fundamental biological source (CHO-K1) and with an identical antibody coding sequence; - Updated cell culture, harvest, and purification process to accommodate the increased product mass and update to the current marketing authorisation holder's monoclonal antibody platform process employing state-of-the-art technology; - Minor updates to the critical quality attributes (CQA) assessment including incorporation of 			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							v2.0 process-relevant stress models. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
168.	ПРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового об'єму серії виробництва ГЛЗ 600 л (600 тис. амп.) в доповнення до вже затверджених розмірів серій: (110 л (110 тис. амп.), 220 л (220 тис. амп.), 330 л (330 тис. амп.), 400 л (400 тис. амп.), 500 л (500 тис. амп.)).	за рецептом		UA/5420/01/01
169.	ПРИОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Заміна трипсину тваринного походження (porcine trypsin) (pTrypsin) на трипсин, отриманий за допомогою технології рекомбінантної ДНК (rTrypsin) для виробництва проміжного продукту одновалентного паратиту (Monovalent Mumps Bulk) на виробничій дільниці в м. Марбург, Німеччина.	за рецептом		UA/13694/01/01
170.	ПРИОРИКС™ / PRIORIX™	ліофілізат для розчину для	ГлаксоСміт Кляйн	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом		UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ	ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках	Експорт Лімітед				лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)). Заміна методу контролю для визначення кількості силікону на поверхні гумових пробок флаконів з методу Фур'є-ІЧ-спектроскопія (FTIR) у розчині, екстрагованому з пробки за допомогою хлороформу, на метод силіконового поглинання (SILA), який виконується безпосередньо на гумових пробках. Критерії прийнятності залишаються без змін.			
171.	ПРОПОЛІСУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 25 мл у флаконі	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені до розділів "Термін придатності" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/5422/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Зміна у затвердженому протоколі стабільності, щодо періодичності здійснення контролю під час вивчення стабільності, з відповідними змінами в р. 3.2.P.8. Стабільність. Затверджено: Протокол вивчення стабільності. Умови: (25±2) °C, (60±5%) RH Частота: 1 раз в 3 місяці в перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців в другий рік зберігання. Запропоновано: Протокол вивчення стабільності. Умови: (25±2) °C, (60±5%) RH Частота: 1 раз в 1 рік у перший рік зберігання, 1 раз в 6 місяців на другий рік зберігання, 1 раз в третій рік зберігання.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до розділів "Побічні реакції" щодо повідомлень про побічні реакції в інструкції для медичного застосування лікарського засобу та короткій характеристиці лікарського засобу, а також до розділу "Діти" (редакторські правки) короткої характеристики. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.</p>			
172.	ПРОПОФол РОМФАРМ	емульсія для ін'єкцій та інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл у скляному флаконі з гумовою пробкою та ковпачком типу фліп-офф, по 5 флаконів у картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджія	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (приготування розчину, розлив у флакони, кінцева стерилізація; контроль якості вихідних матеріалів, проміжного та кінцевого продуктів, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти"	за рецептом	не підлягає	UA/19634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення інформації), "Передозування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИПРИВАН, емульсія для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
173.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Розчинення» для діючої речовини глюкозаміну сульфату, що пов'язано з уточненням умов проведення випробування та приготування розчинів. Критерії прийнятності для показника «Розчинення» для діючої речовини глюкозаміну сульфату залишаються незмінними. 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)) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», що пов'язано з уточненням приготування випробовуваного розчину, а також коригуванням умов придатності хроматографічної системи. Критерії прийнятності для показника «Залишкові кількості органічних розчинників» залишаються незмінними. 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	-		UA/3348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) удосконалення затвердженої аналітичної методики «Розчинення» для діючої речовини хондроїтину сульфату натрію, що пов'язано з уточненням умов проведення випробування та підтверджується звітом з валідації аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Розчинення» для діючої речовини хондроїтину сульфату натрію залишаються незмінними.			
174.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у контейнерах; по 1 контейнеру в пачці з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Розчинення» для діючої речовини глюкозаміну сульфату, що пов'язано з уточненням умов проведення випробування та приготування розчинів. Критерії прийнятності для показника «Розчинення» для діючої речовини глюкозаміну сульфату залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», що пов'язано з уточненням приготування випробовуваного розчину, а також коригуванням умов придатності хроматографічної системи. Критерії прийнятності для показника «Залишкові кількості органічних розчинників» залишаються незмінними. 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) удосконалення затвердженої аналітичної методики «Розчинення» для діючої речовини хондроїтину сульфату натрію, що пов'язано з уточненням умов	без рецепта		UA/3347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення випробування та підтверджується звітом з валідації аналітичної методики. Критерії прийнятності для показника «Розчинення» для діючої речовини хондроїтину сульфату натрію залишаються незмінними.			
175.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у контейнерах; по 1 контейнеру в пачці з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення методики «Ідентифікація. Тартразин», що пов'язана із уточненням умов проведення випробування та приготування розчинів відповідно до звіту з валідації. Критерії прийнятності для показника «Ідентифікація. Тартразин» залишаються незмінними.	без рецепта		UA/3347/01/01
176.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення методики «Ідентифікація. Тартразин», що пов'язана із уточненням умов проведення випробування та приготування розчинів відповідно до звіту з валідації. Критерії прийнятності для показника «Ідентифікація. Тартразин» залишаються незмінними.	-		UA/3348/01/01
177.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	за рецептом		UA/15929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
178.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін`єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін`єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ &	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	за рецептом		UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
179.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптер для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці;	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	за рецептом		UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластрем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
180.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 попередньо	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	контроль якості при випуску серій та при дослідженні	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна	за рецептом		UA/15929/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці			стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія виробництво лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина		адреси заявника			
181.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	за рецептом		UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці; або 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
182.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	рідина оральна, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном; по 50 мл або по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці з картоном	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини етилові ефіри омега-3-кислот відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками для кожного лікарського засобу", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Резюме Плану управління ризиками версія 1.1 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/8747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
183.	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 «Сперко Україна»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Отривін з ментолом та евкалиптом, спрей назальний, дозований 0,1 %) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/20110/01/01
184.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія оральна; по 30 г або по 100 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення редакційних змін в МКЯ ЛЗ: - по всьому тексту слово "препарат" замінено на "лікарський засіб"; - додано посилання на діючу редакцію ДФУ; - за показниками "Маса вмісту упаковки" та "Мікробіологічна чистота" – редакційні зміни. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування.	без рецепта		UA/9198/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна					
185.	РІТОССЕ® ПЛЮЩ	сироп, 7 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення зміни до специфікації та методів контролю на допоміжну речовину Сорбітол рідкий за показником «Мікробіологічна чистота» , а саме виправлення технічної помилки в написанні одиниць вимірювання критерію прийнятності мікробіологічної чистоти - затверджено КУО/г замість КУО/мл.	без рецепта		UA/18588/01/01
186.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-188 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2015-188 - Rev 03) для АФІ розувастатину кальцію MSN Laboratories Private Limited, India. 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	за рецептом		UA/13299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування для АФІ розувастатину кальцію виробника MSN Laboratories Private Limited, India з 30 місяців до 60 місяців			
187.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	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 2015-188 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2015-188 - Rev 03) для АФІ розувастатину кальцію MSN Laboratories Private Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування для АФІ розувастатину кальцію виробника MSN Laboratories Private Limited, India з 30 місяців до 60 місяців	за рецептом		UA/13299/01/02
188.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	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	за рецептом		UA/13299/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2015-188 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2015-188 - Rev 03) для АФІ розувастатину кальцію MSN Laboratories Private Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування для АФІ розувастатину кальцію виробника MSN Laboratories Private Limited, India з 30 місяців до 60 місяців			
189.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-188 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2015-188 - Rev 03) для АФІ розувастатину кальцію MSN Laboratories Private Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у	за рецептом		UA/13299/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування для АФІ розувастатину кальцію виробника MSN Laboratories Private Limited, India з 30 місяців до 60 місяців			
190.	РОСЕМІД® ОДТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 або 6 блистерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (із змінами) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №56 від 13.01.2022р.). У Методиках контролю МКЯ за показником «Опис», було допущено помилки при описі таблетки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві.	за рецептом		UA/19151/01/02
191.	СЕВО-АНЕСТЕРАН	рідина для інгаляцій по 100 мл або 250 мл у флаконі з кільцем (адаптером для випарювача), по 1 флакону в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP R0- CEP 2016-297 - Rev 01 для діючої речовини Sevoflurane від нового виробника JIANGSU HENGRUI PHARMACEUTICALS CO., LTD.	за рецептом (тільки в умовах стаціонару)		UA/17674/01/01
192.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція	Франція/ Нідерланди /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи	за рецептом	не підлягає	UA/15926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці			випуск серії: Рекордати Реа Дізізес, Франція виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія контроль якості за показником	Австрія/ Швейцарія/ Німеччина	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, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/Novartis Pharma Stein AG, Switzerland. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; 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, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/Novartis Pharma Stein AG, Switzerland. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії Рекордати Реа Дізізес, Есо Рівер Парс, 30 Rue Des Peupliers, Nanterre, 92000, Франція / Recordati Rare Diseases, Eco River Parc, 30 Rue Des Peupliers, Nanterre, 92000, France.внесені в інструкцію для медичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					"Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмБХ, Німеччина термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія		застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; 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 виробника, що відповідає за випуск серії Рекордаті Реа Дізізес, Иммебль Ле Вільсон, 70 Авеню Ду Женераль Де Голль, Пюто, 92800, Франція / Recordati Rare Diseases, Immeuble Le Wilson, 70 Avenue Du General De Gaulle, Puteaux, 92800, France. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; 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 найменування виробника відповідального за виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій з Новартіс Фарма АГ/Novartis Pharma AG на РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч / RECORDATI AG Rare Diseases Branch; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 17 "ІНШЕ", щодо логотипу заявника. На первинній упаковці уточнення викладення інформації щодо номеру серії, дати терміну придатності, у п.6 "ІНШЕ" зазначення назви заявника			
193.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція випуск серії: Рекордаті Реа	Франція/ Нідерланди / Австрія/ Швейцарія/	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	за рецептом	не підлягає	UA/15926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці			Дізізес, Франція виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмбХ, Австрія виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини":	Німеччина	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, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/Novartis Pharma Stein AG, Switzerland. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/Novartis Pharma Stein AG, Switzerland. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; 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 виробника, що відповідає за випуск серії Рекордати Реа Дізізес, Есо Рівер Парс, 30 Rue Des Peupliers, Nanterre, 92000, Франція / Recordati Rare Diseases, Eco River Parc, 30 Rue Des Peupliers, Nanterre, 92000, France.внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", "Місцезнаходження виробника та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія		адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії Рекордаті Реа Дізізес, Іммебль Ле Вільсон, 70 Авеню Ду Женераль Де Голль, Пюто, 92800, Франція / Recordati Rare Diseases, Immeuble Le Wilson, 70 Avenue Du General De Gaulle, Puteaux, 92800, France. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника відповідального за виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій з Новартіс Фарма АГ/Novartis Pharma AG на РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч / RECORDATI AG Rare Diseases Branch; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 17 "ІНШЕ", щодо логотипу заявника. На первинній упаковці уточнення викладення інформації щодо номеру серії, дати терміну придатності, у п.6 "ІНШЕ" зазначення назви заявника			
194.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція випуск серії: Рекордаті Реа Дізізес, Франція виробництво,	Франція/ Нідерланди / Австрія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце	за рецептом	не підлягає	UA/15926/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (Е421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці			контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмБХ, Австрія контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмБХ, Австрія виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч, Швейцарія контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма		проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/Novartis Pharma Stein AG, Switzerland. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія/Novartis Pharma Stein AG, Switzerland. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії Рекордаті Реа Дізізес, Есо Рівер Парс, 30 Rue Des Peupliers, Nanterre, 92000, Франція / Recordati Rare Diseases, Eco River Parc, 30 Rue Des Peupliers, Nanterre, 92000, France.внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Продакт Тестінг Мюнх ГмБХ, Німеччина термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія		упаковок; 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 виробника, що відповідає за випуск серії Рекордатеі Реа Дізізес, Іммебль Ле Вільсон, 70 Авеню Ду Женераль Де Голль, Пюто, 92800, Франція / Recordati Rare Diseases, Immeuble Le Wilson, 70 Avenue Du General De Gaulle, Puteaux, 92800, France. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; 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 найменування виробника відповідального за виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій з Новартіс Фарма АГ/Novartis Pharma AG на РЕКОРДАТІ АГ Реа Дізізес Бранч / RECORDATI AG Rare Diseases Branch; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 17 "ІНШЕ", щодо логотипу заявника. На первинній упаковці уточнення викладення інформації щодо номеру серії, дати терміну придатності, у п.6 "ІНШЕ" зазначення назви заявника			
195.	СИЛУЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/12532/01/01

№ 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 пацці					етинілестрадіол при застосуванні з лікарськими засобами, що містять глекапревір/ пібрентасвір. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини етинілестрадіол щодо можливості індукувати або посилювати симптоми спадкового та набутого ангіоневротичного набряку. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини етинілестрадіол при застосуванні з лікарськими засобами, що містять софосбувіром/велпатасвіром/воксилапревіром. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
196.	СИМОДА	капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг, по 7 капсул у блистері; по 1 блистеру або по 4 блистери у картонній пацці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом		UA/15445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ дулоксетину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай R1-CEP 2012-220-Rev 02 (затверджений R1-CEP 2012-220-Rev 00) зі зміною у параметрах специфікацій - N-Nitroso duloxetine not more than 0.74 ppm. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Зміна у параметрах специфікацій додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування, а саме параметр специфікації для тестування N-Nitroso duloxetine для АФІ дулоксетину гідрохлорид виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.</p>			
197.	СИМОДА	капсули гастрорезистентні тверді, по 60 мг, по 7 капсул у блистері; по 1 блистеру або по 4 блистери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ дулоксетину гідрохлорид від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай R1-CEP 2012-220-Rev 02 (затверджений R1-CEP 2012-220-</p>	за рецептом		UA/15445/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 00) зі зміною у параметрах специфікацій - N-Nitroso duloxetine not more than 0.74 ppm. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Зміна у параметрах специфікацій додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування, а саме параметр специфікації для тестування N-Nitroso duloxetine для АФІ дулоксетину гідрохлорид виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай.			
198.	СІГАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонному конверті	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Пропонована редакція: Віпін Сінгх Томар. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/10369/01/01
199.	СОДЕРМ®	розчин наскірний 0,1 %; по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом		UA/10254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній пачці					<p>лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме додавання двох інших домішок 2-hydroxy-2-methylpropiorphenone (HMPP) з допустимими межами $\leq 3,5 \mu\text{g/ml}$ та 1-hydroxycyclohexylphenylketone (HCPK) з допустимими межами $\leq 10 \mu\text{g/ml}$ до специфікації на термін придатності, які були виявлені в ході лабораторних досліджень, проведених протягом терміну придатності продукції. HMPP та HCPK є продуктами вилуговування з друкарської фарби, що використовувалася для друку інформаційного листка на упаковці. Ці речовини є широко використовуваними фотоініціаторами. Була проведена оцінка токсикологічного ризику. Вважається, що обидва розчинники HMPP та HCPK мають низьку системну токсичність, а також негенотоксичні, не подразнюючі та не сенсibiliзуючі властивості. Крім того, застарілі специфікації випуску серії та терміну придатності, які не були вилучені під час попередніх змін, але були накопичені в розділі досьє, були виключені. Наведено лише актуальні специфікації, що діють на даний час. 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) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме доповнення відповідним методом випробування (HPLC) згідно оновлення специфікації новим показником « Інші домішки». У р. 3.2.P.5.2. досьє описано аналітичну процедуру, що використовується для кількісного визначення HMPP та HCPK. Щодо аналітичної процедури для супровідних домішок надано додаткове роз'яснення, щоб виключити з тесту на супровідні домішки HMPP та HCPK, що вилуговуються (які також можуть бути виявлені за допомогою цієї аналітичної процедури), і піки, що утворюються в матричному розчині зразка, з тесту 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
							супровідні домішки, щоб уникнути будь-яких непорозумінь щодо тесту на супровідні домішки			
200.	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	контроль якості, випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво, первинне та вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі для покращення технологічного процесу.	за рецептом		UA/11157/01/01
201.	СПІРИВА®РЕС ПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію, по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Німеччина	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 до розділу "Показання" (редагування тексту) та "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення опису фармакотерапевтичної групи без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (підрозділи "Фармакодинаміка" та "Фармакокінетика"), "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом	не підлягає	UA/6495/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та "Умови зберігання" (виправлення орфографічної помилки). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
202.	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 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	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: Санofi Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санofi-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування. Зміна розміру голки з 23G1 (0,6x25мм) на 25G1 (0,5x25мм).	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	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу 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 шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. Маркування українською мовою. - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з прикріпленою</p>								

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці зі стикером українською мовою; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці зі стикером українською мовою								
203.	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 шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо	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/ Угорщина	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 «Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їхньої діяльності», а саме: ЗАТВЕРДЖЕНО: ...1541 авеню Марсель Мер'є, 69280 Марсі, Франція. ЗАПРОПОНОВАНО: ...1541 авеню Марсель Мер'є, 69280 Марсі л'Етуаль, Франція. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	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
		заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 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 шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу 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 шприцу з однією або двома окремими голками;			Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, випуск серії розчинника: 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	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці зі стикером українською мовою								
204.	СТАТОРЕМ®-Н	таблетки, по 20 мг/12,5 мг; №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10x6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці; №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; №84 (14x6): по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти"	за рецептом	не підлягає	UA/18211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>(редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zestoretic, tablet). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 7.2, додаток 7.9, додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин лізиноприл, гідрохлортіазид відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines</p>			
205.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 0,5 г; по 10 таблеток у стрипах або блистерах; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блистері; по 2 або 3 або 10 блистерів у пачці з картону	ПАТ «Монфарм»	Україна	ПАТ «Монфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці.) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Додаткове вторинне пакування №30 (10x3) (по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової вторинної упаковки, як	за рецептом	не підлягає	UA/7121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
206.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл: по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг), або по 30 мл (1200 мг), або по 37,5 мл (1500 мг) разом з шприцом для дозування у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Заміна показника "Однорідність маси відміряних доз" на "Однорідність об'єму доз, що витягаються" у специфікації готового лікарського засобу. Зміна подається у зв'язку із оновленням методу аналізу ГЛЗ для приведення у відповідність до оновленого розділу ЄФ (01/2022:20927). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4170/01/01
207.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком банана, 200 мг/5 мл: по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 15 мл (600 мг) разом з шприцом для дозування у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Заміна показника "Однорідність маси відміряних доз" на "Однорідність об'єму доз, що витягаються" у специфікації готового лікарського засобу. Зміна подається у зв'язку із оновленням методу аналізу ГЛЗ для приведення у відповідність до оновленого розділу ЄФ (01/2022:20927). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15661/01/01
208.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком малини, 200 мг/5 мл: по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 37,5 мл (1500 мг) разом з шприцом для дозування у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Заміна показника "Однорідність маси відміряних доз" на "Однорідність об'єму доз, що витягаються" у специфікації готового лікарського засобу. Зміна подається у зв'язку	за рецептом		UA/15662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							із оновленням методу аналізу ГЛЗ для приведення у відповідність до оновленого розділу ЄФ (01/2022:20927). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
209.	СУМАМЕД® ФОРТЕ	порошок для оральної суспензії зі смаком полуниці, 200 мг/5 мл: по 1 флакону з порошком для оральної суспензії по 30 мл (1200 мг) разом з шприцом для дозування у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛИВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) Заміна показника "Однорідність маси відміряних доз" на "Однорідність об'єму доз, що витягаються" у специфікації готового лікарського засобу. Зміна подається у зв'язку із оновленням методу аналізу ГЛЗ для приведення у відповідність до оновленого розділу ЄФ (01/2022:20927). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15663/01/01
210.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paolo Dionisio. Пропонована редакція: Pamela Rossi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/3920/02/01
211.	ТАНТУМ РОЗА®	гранули для вагінального розчину по 500 мг; по 10 саше в картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. 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,	без рецепта		UA/4012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Paolo Dionisio. Пропонована редакція: Pamela Rossi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд			
212.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції: Оріон Фарма, Фінляндія Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія Альтернативний контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Фінляндія/ Бельгія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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 виробника Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди/ Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands в якості додаткового виробника, що відповідає за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника); уточнення інформації щодо логотипу заявника у тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/4893/01/03
213.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції: Оріон Фарма, Фінляндія Первинна та вторинна упаковка, дозвіл	Фінляндія/ Бельгія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем,	за рецептом		UA/4893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія Альтернативний контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		Нідерланди/ Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands в якості додаткового виробника, що відповідає за випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника); уточнення інформації щодо логотипу заявника у тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
214.	ТЕМПОФЕН ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Фармацевтичні заводи Польфарма С.А., Польща; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Польща/ Болгарія	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-СЕР 1996-061 - Rev 15 (затверджено: R1-СЕР 1996-061 - Rev 14) для АФІ ібупрофену від затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ ібупрофену новим показником «Розмір часток» з відповідним методом випробування	без рецепта		UA/20122/01/01
215.	ТЕТРАЦИКЛІН	мазь очна, 1%; по 3 г або по 10 г у тубах; по 1 тубі в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом		UA/17541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Гудзенко Андрій Олександрович. Пропонована редакція: Іпатова Мирослава Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
216.	ТИЛДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 4 таблетки в стрипі; по 1 стрипу в конверті; по 50 конвертів у коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Пропонована редакція: Віпін Сінгх Томар. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/8346/01/01
217.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 600 л (600 тис. амп.) в доповнення до	за рецептом		UA/5489/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вже затверджених розмірів серій (120 л, 250 л, 360 л, 380 л, 400 л, 500 л). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) оновлено розділ 3.2.P.1 Опис і склад ЛЗ, на заміну діючому розділу ІІА приведено у STD-формат розділ «Склад» та викладення тексту українською мовою			
218.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника.	за рецептом		UA/16695/01/01
219.	ТІОТРИАЗОЛІН	краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі об'ємом 5 мл або 10 мл; по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепара т"	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 теоретичного розміру серії ГЛЗ 30 л Затверджено: 120 л (що відповідає 22640 флаконів за теоретичним виходом). Запропоновано: 120 л (що відповідає 22640 флаконів за теоретичним виходом; 30 л (що відповідає 5660 флаконам за теоретичним виходом).	за рецептом		UA/19609/01/01
220.	ТІОТРИАЗОЛІН	таблетки по 200 мг,	ПАТ	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/5819/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	®	по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	"Київмедпрепарат"		"Київмедпрепарат"		Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового теоретичного розміру серії 500 кг суміші компонентів, що становить 2 083 333 таблеток, в зв'язку з необхідністю оптимізації процесів виробництва. Затверджено -100 кг (416 666 таблеток) -220 кг (916 666 таблеток) -600 кг (2 500 000 таблеток) Запропоновано -100 кг (416 666 таблеток) -220 кг (916 666 таблеток) -500 кг (2 083 333 таблеток) -600 кг (2 500 000 таблеток)	рецептом		
221.	ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового теоретичного розміру серії 519,25 кг суміші компонентів, що становить 714 285 таблеток, в зв'язку з необхідністю оптимізації процесів виробництва. Затверджено -103,85 кг (142 857 таблеток) -207,7 кг (285 714 таблеток) -726,95 кг (999 999 таблеток) Запропоновано -103,85 кг (142 857 таблеток) -207,7 кг (285 714 таблеток) -519,25 кг (714 285 таблеток) -726,95 кг (999 999 таблеток)	за рецептом		UA/6941/01/01
222.	ТОПЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі; по 10 флаконів у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	за рецептом		UA/18545/01/01
223.	ТОРО	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 5 або по 10 флаконів у коробці	Аспіро Фарма Лімітед, Індія	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом		UA/18182/01/01
224.	ТРАХІСАН	таблетки для	Альпен	Швейцарія	Енгельгард	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без		UA/6121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		смоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фарма АГ	я	Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії: ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2013-205- Rev 02 від затвердженого виробника Хелліа для діючої речовини тиротрицину (затверджено: R1-СЕР 2013-205- Rev 01; запропоновано: R1-СЕР 2013-205- Rev 02).	рецепта		
225.	ТРИ-РЕГОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка № 21x1, № 21x3: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістерів в паці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарських засобів які містять дезогестрел/етинілестрадіол. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/2939/01/01
226.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 10 таблеток у блістері;	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом		UA/9939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери в картонній пачці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.				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: Paolo Dionisio. Пропонована редакція: Pamela Rossi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
227.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Paolo Dionisio. Пропонована редакція: Pamela Rossi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/9939/01/02
228.	ТРИТІКО XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній упаковці; по 7 таблеток у	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. 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	за рецептом		UA/15577/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці					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: Paolo Dionisio. Пропонована редакція: Pamela Rossi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
229.	ТРИЦИТРОН ЕКСТРА	порошок для орального розчину по 10 або 30 саше у картонній коробці; по 1 саше без вкладання у вторинну упаковку	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини парацетамолу згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/18162/01/01
230.	УБІСТЕЗИН ФОРТЕ	розчин для ін'єкцій; по 1,7 мл у картриджі; по 50 картриджів у металевій банці	ЗМ Дойчланд ГмБХ	Німеччина	ЗМ Хелскеа Джермані ГмБХ	Німеччина	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 у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського	за рецептом	не підлягає	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
							засобу, а саме: доповнені розділи інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення); зазначення одиниць вимірювання у системі SI.			
231.	УРО-ВАКСОМ	капсули по 6 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Yves Miclo. Пропонована редакція: Mr Francesco Ventura. 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	за рецептом		UA/12599/01/01
232.	Ф-ГЕЛЬ®	гель, 25 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) вносяться зміни до розділів 3.2.P.4.1. Специфікації та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики на допоміжну речовину Метилпарабен (Метилпарагідроксибензоат), а саме: - Показник "Розчинність": відповідно до вимог ДФУ, 1.4 "Монографії" та ЄФ 1.5.1.7 "Characters" має рекомендаційний характер, на підставі чого інформацію щодо розчинності допоміжної речовини перенесено до	за рецептом		UA/8589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							загальних властивостей. - Показник "Мікробіологічна чистота" приведений відповідно до вимог діючих монографій ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.			
233.	ФЕНСТУД	розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в контурній упаковці; по 1 контурній упаковці у картонній коробці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній упаковці; по 1 контурній упаковці у картонній коробці	Русан Фарма Лтд	Індія	Русан Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Maister Maryna Hennadiivna. Пропонована редакція: Familiarska Anna Leonidivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/17919/01/01
234.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) удосконалення затвердженої аналітичної методики «Кількісне визначення левоментолу, метилсаліцилату, спирту бензилового і спирту ізопропілового» (Eur. Ph., 2.2.28, метод газової хроматографії), а саме уточнення щодо приготування розчинів порівняння. Критерії прийнятності залишаються незмінними.	без рецепта		UA/12794/01/01
235.	ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) в Специфікації (при випуску та на термін зберігання) та методах контролю МКЯ ЛЗ, а	за рецептом		UA/15559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							саме виправлення некоректного перекладу одиниць виміру для показника "прочність" (Resistance to crushing) «кПа» (кр) замість коректного «кгс» (кр). Затверджено: Специфікація при випуске серій и на период срока годности. Методы контролю Прочность Метод. Измерение с использованием надлежащего инструмента на. Проводится на 10 таблетках. Нормирование: 2-8 кПа. Запропоновано: Специфікація при випуске серій и на период срока годности. Методы контроля Прочность Метод. Измерение с использованием надлежащего инструмента на. Проводится на 10 таблетках. Нормирование: 2-8 кгс (кр) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація)			
236.	ФЛЕКАІНІД САНДОЗ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) в Специфікації (при випуску та на термін зберігання) та методах контролю МКЯ ЛЗ, а саме виправлення некоректного перекладу одиниць виміру для показника "прочність" (Resistance to crushing) «кПа» (кр) замість коректного «кгс» (кр). Затверджено: Специфікація при випуске серій и на период срока годности. Методы контроля Прочность Метод. Измерение с использованием надлежащего инструмента на. Проводится на 10 таблетках. Нормирование: 2-8 кПа. Запропоновано: Специфікація при випуске серій и на период срока годности. Методы контроля Прочность Метод. Измерение с использованием надлежащего инструмента на. Проводится на 10 таблетках. Нормирование: 2-8 кгс (кр) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація)	за рецептом		UA/15559/01/02
237.	ФОПІТАНТ	ліофілізат для розчину для інфузій, 150 мг у	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом		UA/19869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі, по 1 флакону у картонній коробці					(власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника			
238.	ФОРТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 або по 5 флаконів з порошком, у картонній коробці	ТОВ «ІСТФАРМ»	Україна	ТОВ «ІСТФАРМ», Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.1. Виробники внаслідок додавання додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості лікарського засобу: Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України", що розміщена за адресою 02094, м. Київ, вул. Гетьмана Павла Полуботка, 50; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3.1. Виробники внаслідок додавання додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості лікарського засобу: Державне підприємство "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції", що розміщена за адресою 04053 м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г; м. Київ, вул. Кудрявська, 8В; Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19	за рецептом		UA/19848/01/01
239.	ФОРТРАНС®	порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакету; по 4 пакетики у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку (невірно зазначені дата та номер наказу) виправлено в змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме: Попередня редакція ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 02.11.2012 № 869	за рецептом		UA/6620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Реєстраційне посвідчення № UA/6620/01/01 Пропонована редакція ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 14.07.2017 № 798 Реєстраційне посвідчення № UA/6620/01/01 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
240.	ФОРТРАНС®	порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп. 9 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) на титульній сторінці МКЯ ЛЗ, що була допущена у розділі «Заявник», а саме замість коректної назви Заявника «ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу, Франція» зазначено «ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Франція Акціонерне товариство спрощеного типу» Затверджено: Заявник, країна ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Франція Акціонерне товариство спрощеного типу Declarant, country IPSEN CONSUMER HEALTHCARE, France Simplified Joint Stock company. Запропоновано: Заявник, країна ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу, Франція Declarant, country IPSEN CONSUMER HEALTHCARE, Simplified Joint Stock company, France Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом		UA/6620/01/01
241.	ФОРТУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ТОВ"Сандо з Україна"	Україна	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи	за рецептом	не підлягає	UA/1636/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. 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 назви лікарського засобу - Зміна торгової назви лікарського засобу: Діюча редакція: ФОРТУМ™ Пропонована редакція: ФОРТУМ®. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної (п.6. «ІНШЕ») та вторинної (п.17. «ІНШЕ») упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
242.	ФОРТУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ТОВ"Сандо з Україна"	Україна	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи	за рецептом	не підлягає	UA/1636/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. 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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна торгової назви лікарського засобу: Діюча редакція: ФОРТУМ™ Пропонована редакція: ФОРТУМ®. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту маркування первинної (п.6. «ІНШЕ») та вторинної (п.17. «ІНШЕ») упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
243.	ФОРТУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ТОВ"Сандо з Україна"	Україна	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	не підлягає	UA/1636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна торгової назви лікарського засобу: Діюча редакція: ФОРТУМ™ Пропонована редакція: ФОРТУМ®. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної (п.6. «ІНШЕ») та вторинної (п.17. «ІНШЕ») упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
244.	ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ	краплі очні, 2 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнаймітт ель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнаймітт ель ГмбХ	Німеччина	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 місця провадження діяльності виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/7443/01/02
245.	ХОЛІСАЛ	гель для ротової порожнини, по 10 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна виправлення назви допоміжної речовини «олія анісова» отриманої з Pimpinella anisum L. (монографія № 0804) замінено на назву «олія зірчастого анісу» отриманого з Illicium verum (монографія № 2108). Якість допоміжної речовини залишається незмінною. Оновлення розділів 3.2.P.DP. Зміни внесені в розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для	без рецепта	підлягає	UA/7298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (інші зміни) специфікація допоміжної речовини олія зірчастого анісу, приводиться у відповідність до вимог монографії Star Anise oil (Illicium verum) (монографія № 2108) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в п. 6. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки та в п. 17. ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
246.	ЦЕФІКС	капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	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 заявлена у зв'язку зі зміною назви району в адресі виробника АФІ Dhanuka Laboratories Ltd: Діюча редакція: 7KM., Old Manesar Road, Village Mohammedpur, Gurgaon – 122004, Haryana, India. Пропонована редакція: 7KM., Old Manesar Road, Village – Mohammedpur, District-Gurugram – 122004, Haryana, India	за рецептом		UA/4151/01/01
247.	ЦЕФІКС	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (для 30 мл або 60 мл суспензії) з ложкою-дозатором у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	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	за рецептом		UA/4151/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна заявлена у зв'язку зі зміною назви району в адресі виробника АФІ Dhanuka Laboratories Ltd: Діюча редакція: 7KM., Old Manesar Road, Village Mohammedpur, Gurgaon – 122004, Haryana, India. Пропонована редакція: 7KM., Old Manesar Road, Village – Mohammedpur, District-Gurugram – 122004, Haryana, India			

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

**Начальник
Фармацевтичного управління
ЛЯСКОВСЬКИЙ**

Тарас

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 01 травня 2024 року № 750

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці; in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	засідання НТР № 14 від 11.04.2024	<p>Відмовити у перереєстрації - враховуючи: - відкликання реєстраційних посвідчень на лікарські засоби з діючою речовиною бифексамак Австралійською агенцією лікарських засобів (TGA) у зв'язку з негативним співвідношенням користь/ризик (див. https://www.tga.gov.au/news/safety-alerts/bufexamac);</p> <p>- рекомендації ЄМА щодо відкликання всіх зареєстрованих лікарських засобів, що містять діючу речовину бифексамак (bufexamac) внаслідок виявлення у післяреєстраційному періоді серйозних проблем з безпеки, що призводили до збільшення строку госпіталізації, а також у зв'язку з обмеженими даними щодо ефективності цієї діючої речовини (див. https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/bufexamac);</p> <p>- відкликання дозволів на реєстрацію лікарських засобів, що містять бифексамак, в США та Канаді;</p> <p>- наявність лише суперечливої інформації щодо ефективності підзвітного лікарського засобу за показанням «Геморой» та відсутність переконливих даних щодо ефективності для всіх інших показань в матеріалах досьє;</p> <p>- висновки Консультативно-експертних груп «Лікарська токсикологія», «Дерматовенерологія. Лікарські засоби», «Хірургія, анестезіологія/реаніматологія, гематологія, трансфузіологія. Лікарські засоби» щодо несприятливого співвідношення користь/ризик лікарських засобів, що містять бифексамак, препарат не рекомендовано до перереєстрації у зв'язку з негативним співвідношенням користь/ризик для застосування діючої речовини бифексамак</p>

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ