



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

16 вересня 2025 року

№ 1440

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листом від 08 вересня 2025 року № 2391/5.2-25,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 16 вересня 2025 року № 1440

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

№ 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.	КЕТОРОЛАК-ФАРМАК	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20987/01/01
2.	НУБЕКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 300 мг, по 16 таблеток у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	первинна упаковка, вторинна упаковка, випуск серії: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія; виробництво in-bulk: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія;	Фінляндія/ Чеська Республіка	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 4.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	не підлягає	UA/20996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво in-bulk, контроль якості (за виключенням тесту на мікробіологічну чистоту), контроль якості (тест на мікробіологічну чистоту): Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Фінляндія; контроль якості (за виключенням тесту на мікробіологічну чистоту): Куінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка					
3.	ПЕРАМПАНЕ Л	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Виробництво, контроль, пакування, випуск та дослідження стабільності АФ: СМС Фармасьютікал з Лімітед, Юніт-VII, Індія; Аналіз елементних домішок та XRD-аналіз: СМС Фармасьютікал з Лімітед, Центральна лабораторія аналітичного сервісу, Індія; XRD-аналіз для	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуску АФІ та дослідження стабільності: Аналіз Лаб Прайвет Лімітед (Юніт-ІІ), Індія					
4.	САКУБІТРИЛ /ВАЛСАРТАН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Чжухай Рунду Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20989/01/01
5.	ФЛАВЕНОР М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картоном	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20990/01/01
6.	ФЛУБЕР ФОРТЕ	порошок для орального розчину, по 20 г у саше, по 10 саше в коробці з картоном	ТОВ "БЕРКАНА+"	Україна	ТОВ «АСТРАФАРМ»	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 0.2 додається Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/20991/01/01
7.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 мл	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20992/01/01

№ 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 пляшці полімерній; по 100 мл у пляшці полімерній; по 1 пляшці у коробці з картону			(Випуск серій; контроль якості: Мікробіологічний; Виробництво ЛЗ в контейнерах полімерних, первинне та вторинне пакування, контролю якості за фізико-хімічними показниками)		Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ЦЕЛКОЛЕ 200	капсули, по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Піннекл Лайф Саснс Пвт. Лтд.	Індія	Піннекл Лайф Саснс Прайвет Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20993/01/01
9.	ЦЕФОТАКСИМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, у флаконах з порошком, по 1 або по 10 флаконів у коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай)	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.4 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/20994/01/01
10.	ЮВЕНТА®	таблетки, вкриті плівковою	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/20995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці					Резюме плану управління ризиками версія 2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ЮВЕНТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ «Фармак»	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20995/01/02

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 16 вересня 2025 року № 1440

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

№ 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.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5%; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (редаговано текст розділу без фактичної зміни), "Показання" (редаговано текст розділу без фактичної зміни), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" та оновлено інформацію в короткій характеристиці лікарського засобу в розділах "1. Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма." (редаговано назву лікарського засобу, зазначену англійською мовою без фактичної зміни), "4.1. Терапевтичні показання." (редагування тексту та уточнення інформації), "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.", "4.9. Побічні реакції.", "4.10. Передозування.", "5.2. Фармакокінетичні властивості." (редаговано текст розділу без фактичної зміни), "6.6 Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу." відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Резюме плану управління ризиками версія	за рецептом	Не підлягає	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>3.1 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
2.	КАРБОПЛАТИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 15 мл або по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (PARAPLATIN 10 mg/ml concentrate for solution for infusion), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки			
3.	СИМБІЯ®	капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Склад"(редагування інформації), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції"" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу Сymbalta®, hard gastro-resistant capsules 30 mg, 60 mg, а також внесення інформації щодо важливості повідомлення про побічні реакції до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/18442/01/01
4.	СИМБІЯ®	капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Склад"(редагування інформації), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції"" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу Сymbalta®, hard gastro-resistant capsules 30 mg, 60 mg, а також внесення інформації	За рецептом	Не підлягає	UA/18442/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							<p>щодо важливості повідомлення про побічні реакції до розділу "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Затвердження короткої характеристики лікарського засобу.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			

**В.о. начальника
Фармацевтчного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 16 вересня 2025 року № 1440

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

№ 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.	АБИФЛОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Pvt. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14416/01/02
2.	АБИФЛОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Pvt. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та	за рецептом	Не підлягає	UA/14416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
3.	АДЕЛЬ® С	таблетки з модифікованим вивільненням, по 6 мг/0,4 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: Адамед Фарма 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення альтернативного виробника діючої речовини Solifenacin succinate - ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-SEP 2021-166-Rev 01 (доповнення).	за рецептом		UA/20345/01/01
4.	АДЖОВІ™	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-	Німеччина/ Угорщина/ США/ Литва	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). Внесення поправки до опису процесу пакування у вторинну упаковку та запровадження додаткової альтернативної лінії для процесу вторинної упаковки на затвердженій дільниці виробника Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ; оновлення розділу 3.2.A.1 Facilities and Equipment.	за рецептом		UA/18633/01/01

№ 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>Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування): Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після вторинного пакування): Курія Нью Джерсі, ЛЛС, США; вторинне пакування: Меркле ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування: Трансфарм Логістик ГмБХ, Німеччина;</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
					дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу) ЗАТ Тева Балтікс, Литва					
5.	АЗАКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу ZITROMAX 500 mg, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5811/01/01
6.	АЙДРІНК®	порошок для орального розчину зі смаком лимону по 4,8 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 (інші зміни) - зміна періодичність контролю в специфікації та методах випробування допоміжної речовини – цукроза (цукор подрібнений (пудра)) за показниками: «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Насипна густина вільна», «Розмір часток», пропонується контроль проводити при зміні партії сировини одноразово. Для показника «Опис», періодичність контролю залишити без змін, а саме- для кожної серії та	без рецепта		UA/14813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							при зберіганні продукту більше 72 годин (після повторного подрібнення). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))			
7.	АЙДРІНК®	порошок для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5,2 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 (інші зміни) - зміна періодичність контролю в специфікації та методах випробування допоміжної речовини – цукроза (цукор подрібнений (пудра)) за показниками: «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Насипна густина вільна», «Розмір часток», пропонується контроль проводити при зміні партії сировини одноразово. Для показника «Опис», періодичність контролю залишити без змін, а саме- для кожної серії та при зберіганні продукту більше 72 годин (після повторного подрібнення). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))	без рецепта		UA/14814/01/01
8.	АКВА СПРЕЙ ОКСІ	спрей назальний, дозований 0,05% по 10 мл у флаконі полімерному з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці	ПРАТ "ХІМФАРМЗА ВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗА ВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в паперовій версії тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме: з п.б вилучено помилкову фразу «з ментолом та евкаліптовою олією», яка була випадково внесена під час проведення процедури перереєстрації (Наказ МОЗ України № 1967 від 25.11.2024 р.)	Без рецепта		UA/17924/01/01
9.	АККОРДИН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі: по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ новим параметром "Броміди" з нормуванням «не більше 0,01% (100 ppm) з відповідним методом випробування у зв'язку з можливим використанням при	за рецептом		UA/17492/01/01

№ 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 АФІ бромистої солі мельдонію.			
10.	АКСЕТИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, №10, №100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/8714/01/02
11.	АКСЕТИН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,750 г; №10, №100 (10x10): по 10 або по 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) Кампані Лімітед, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/8714/01/01
12.	АЛЛЕГРА® 120 МГ	таблетки, вкриті плівковою 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	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Назва зміни : Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - зміни щодо опису таблетки, з відповідними змінами в розділи «Зовнішній вигляд», «Склад» МКЯ ЛЗ та «лікарська форма». Затверджено: Лікарська форма, дозування: таблетки, вкриті оболонкою, по 120 мг. Запропоновано: Лікарська форма, дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг. Опис: Таблетки персикового кольору у формі капсули, вкриті оболонкою, з тисненням «012» на одній стороні та прописною літерою «е» з іншої сторони,	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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							приблизно 6,1 x 15,8 мм. Зовнішній вигляд: Таблетка персикового кольору, модифікованої капсулоподібної форми, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням «012» на одній стороні та прописною літерою «е» з іншої сторони, приблизно 6,1 x 15,8 мм. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини), та розділ "Лікарська форма" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Також зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки у пункти 15, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
13.	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 Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних правок до специфікації та методів контролю МКЯ ЛЗ відповідно до матеріалів виробника.	без рецепта		UA/8500/01/01
14.	АЛЛЕГРА® 180 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 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 Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) зміни щодо опису таблетки, з відповідними змінами в розділі «Зовнішній вигляд», «Склад» МКЯ ЛЗ та «Лікарська форма» Затверджено: Лікарська форма, дозування: таблетки, вкриті оболонкою, по 180 мг. Запропоновано: Лікарська форма, дозування: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг. Затверджено: Опис: Таблетки персикового кольору у формі капсули, вкриті оболонкою, з тисненням «018» на одній стороні та прописною літерою «е» з іншої сторони, приблизно 7,6 x 17,3 мм. Запропоновано: Зовнішній вигляд: Таблетка персикового кольору, капсулоподібної форми, вкрита плівковою оболонкою, з тисненням «018» на одній стороні та прописною літерою «е» з іншої сторони, приблизно 7,6 x 17,3 мм. Зміни	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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини), та розділ "Лікарська форма" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Також зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки у пункти 15, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
15.	АЛЛЕГРА® 180 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 180 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	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних правок до специфікації та методів контролю МКЯ ЛЗ відповідно до матеріалів виробника.	без рецепта		UA/8500/01/02
16.	АЛТУМ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ новим параметром "Броміди" з нормуванням «не більше 0,01% (100 ppm) з відповідним методом випробування у зв'язку з можливим використанням при виробництві АФІ бромистої солі мельдонію.	за рецептом		UA/18709/01/01
17.	АУРОДАНС	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед Юніт-III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна в назві та адресі виробника. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції не змінились. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі	за рецептом	Не підлягає	UA/15369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.			
18.	АФИЦИКЛ	таблетки, по 6 таблеток у перфорованому стрипі; по 1 або 2 стрипи в картонній коробці; по 10 таблеток у перфорованому стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Аце Кузмановські. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ у зв'язку з приведенням документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: КАФФЕТІН ск® Запропоновано: АФИЦИКЛ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	без рецепта	підлягає	UA/4125/01/01

№ 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
							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: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC			
19.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна первинного еталонного стандарту з концентрату фактора VIII ВООЗ 8-го міжнародного стандарту (код NIBSC: 07/350) на концентрат фактора VIII 9-го міжнародного стандарту ВООЗ (код NIBSC: 21/142) для визначення фактора VIII: С-активність відповідно до методик Q-10-001 і Q-10-006 для контролю якості АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна первинного еталонного стандарту з концентрату фактора VIII ВООЗ 8-го міжнародного стандарту (код NIBSC: 07/350) на концентрат фактора VIII 9-го міжнародного стандарту ВООЗ (код NIBSC: 21/142) для визначення фактора VIII: С-активність відповідно до методик Q-10-001 і Q-10-006 для контролю якості ГЛЗ.	за рецептом		UA/17404/01/01

№ 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
		коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття								
20.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна первинного еталонного стандарту з концентрату фактора VIII ВООЗ 8-го міжнародного стандарту (код NIBSC: 07/350) на концентрат фактора VIII 9-го міжнародного стандарту ВООЗ (код NIBSC: 21/142) для визначення фактора VIII: С-активність відповідно до методик Q-10-001 і Q-10-006 для контролю якості АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна первинного еталонного стандарту з концентрату фактора VIII ВООЗ 8-го міжнародного стандарту (код NIBSC: 07/350) на концентрат фактора VIII 9-го міжнародного стандарту ВООЗ (код NIBSC: 21/142) для визначення фактора VIII: С-активність відповідно до методик Q-10-001 і Q-10-006 для контролю якості ГЛЗ.	за рецептом		UA/17404/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття								
21.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна первинного еталонного стандарту з концентрату фактора VIII ВООЗ 8-го міжнародного стандарту (код NIBSC: 07/350) на концентрат фактора VIII 9-го міжнародного стандарту ВООЗ (код NIBSC: 21/142) для визначення фактора VIII: С-активність відповідно до методик Q-10-001 і Q-10-006 для контролю якості АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна первинного еталонного стандарту з концентрату фактора VIII ВООЗ 8-го міжнародного стандарту (код NIBSC: 07/350) на концентрат фактора VIII 9-го міжнародного стандарту ВООЗ (код NIBSC: 21/142) для	за рецептом		UA/17404/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					визначення фактора VIII: С-активність відповідно до методик Q-10-001 і Q-10-006 для контролю якості ГЛЗ.			
22.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5%; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки по 25 мл для ЛЗ БІОВЕН МОНО®, розчин для інфузій 5%, у зв'язку з його економічною недоцільністю. Розміри упаковки, які залишились, відповідають рекомендаціям щодо дозування та тривалості лікування відповідно до затверджених короткої характеристики та інструкції для медичного застосування ЛЗ. Вилучення упаковки по 25 мл не обумовлене непередбаченими обставинами у виробничому процесі. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та коротку характеристику лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки (по 25 мл), як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної	за рецептом	Не підлягає	UA/14526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки.			
23.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (альтернативний виробник: виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	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 № СЕР 2008-022 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2008-022 - Rev 02) для АФІ бісопрололу фумарату Arevipharma GmbH, Germany	за рецептом		UA/4401/01/01
24.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (альтернативний виробник: виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	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 № СЕР 2008-022 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2008-022 - Rev 02) для АФІ бісопрололу фумарату Arevipharma GmbH, Germany	за рецептом		UA/4401/01/02
25.	БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, 3І	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	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція; Наповнення в	Франція/Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Заміна референтного стандарту філаментного гемаглютиніну (FHA) з серії SWN0590A07 (отриману з комерційної серії проміжного	За рецептом		UA/14955/01/01

№ 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
	ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	картонній коробці			попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Наповнення в попередньо наповнені шприці: СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія		продукту FHA AFHADAA035) на нову серію SWN0590A09 (отриману з комерційної серії проміжного продукту FHA AFHUDFA406). Також, внесення редакційних змін до Модуля 3.2.S.5.			
26.	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування; по 25 мл або по 50 мл у флаконах, закупорених пробками та кришками; по 25 мл у флаконі, закупореному пробкою та кришкою; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею та кришкою, що нагвинчуються; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки - флакон 50 мл: Затверджено: УПАКОВКА По 25 мл у флакони, закупорені пробками та кришками. Флакони разом із відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування упаковуються у групову тару. По 25 мл у флакони, закупорені пробками та кришками. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування вкладається в пачку. По 50 мл у флакони, закупорені пробками-крапельницями та кришками, що нагвинчуються. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування вкладається в пачку Запропоновано: УПАКОВКА По 25 мл або по 50 мл у флакони, закупорені пробками та кришками. Флакони разом із відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування упаковуються у групову тару. По 25 мл у флакони, закупорені пробками та кришками. Кожен флакон разом з інструкцією	Без рецепта	підлягає	UA/3505/01/01

№ 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
							для медичного застосування вкладається в пачку. По 50 мл у флакони, закупорені пробками-крапельницями та кришками, що нагвинчуються. Кожен флакон разом з інструкцією для медичного застосування вкладається в пачку . Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
27.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - внесення змін до специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий - Зміни I типу - 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) - доповнення специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий показником «Particle size (under 50 µm)» з нормуванням «NLT 99.0 %»	за рецептом		UA/3580/02/02
28.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - внесення змін до специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий - Зміни I типу - 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) - доповнення специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий показником «Particle size (under 50 µm)» з нормуванням «NLT 99.0 %»	за рецептом		UA/3580/02/03
29.	ВЕЛАКСИН®	капсули	ЗАТ	Угорщина	ЗАТ	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/3580/02/01

№ 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
		пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в картонній коробці; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Фармацевтичний завод ЕГІС		Фармацевтичний завод ЕГІС		І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - внесення змін до специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий - Зміни І типу - 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) - доповнення специфікації допоміжної речовини заліза оксид жовтий показником «Particle size (under 50 µm)» з нормуванням «NLT 99.0 %»	рецептом		
30.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг); по 0,4 мл (12 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг Біолджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ Республіка Корея/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна назви процедури випробування з «гамма – випромінювальна стерилізація» до більш загальної назви «іонізуюча електромагнітна випромінювальна стерилізація» для обладнання одноразових технологій. Редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)). Збільшення діапазону розміру серії готового лікарського засібу, виготовленого на дільниці Самсунг Біолджикс Ко, Лтд, 399 Сонгдо біодаеро, Єонсу-гу, Інчеон, Республіка Корея, з 7-20 л до 6-50 л для дозування 30 мг/мл та з 6-20 л до 6-50 л для дозування 150 мг/мл. Немає жодних змін у процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Збільшення швидкості наповнення від 100 -150 флаконів /хв до 150-200 флаконів /хв для дозування (30 мг, 60 мг, 105 мг і 150 мг), а також збільшення часу наповнення флаконів з 16 годин до 24 годин для всіх дозувань. Введення	За рецептом	Не підлягає	UA/16914/01/01

№ 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>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 (змін у затвердженому протоколі стабільності). Зміни до затвердженого Протоколу післяреєстраційного вивчення стабільності та забов'язання щодо стабільності, включення дози 300 мг/2,0 мл до щорічного протоколу післяреєстраційного вивчення стабільності для 150 мг/мл (метод брекетингу) та включення нової дози 12 мг/0,4 мл до щорічного протоколу післяреєстраційного вивчення стабільності для дозування 300 мг/мл (метод брекетингу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (Б.ІІ.б.З.). Збільшення швидкості змішування для об'єму 6-20 л з 30-40 об/хв до 300-400 об/хв і для об'ємів > 20 л до 50 л з 30-40 об/хв до 900-1000 об/хв. 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 виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Заміна мішка для змішування Pall (25 л) та мішка для збирання Pall (20 л) на мішок для змішування Merck Mobius (50 л) та мішок для збирання Merck (50 л). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Заміна силіконових трубок, що використовуються в фільтровальному блоці, збірці сенсорів, на вході і виході буферного мішка та з'єднанні голки наповнювального блоку на трубки з несиліконового матеріалу (с-Flex). 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
							<p>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 виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Введення альтернативного процесу наповнення, а саме наповнення кількох дозувань за кампанійним режимом (Multi - strength filling MSF), що дозволяє наповнювати кілька окремих партій, відрізняючись лише об'ємом наповнення на сайті виготовлення лікарського засобу Samsung. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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)). Додавання альтернативного методу контролю, а саме УФ кутової спектроскопії для п. «Вміст білка». Редакційне оновлення щодо нумерації таблиць в рамках методів контролю якості для показника « активність», що обумовлено введення додаткового методу контролю для показника «Вміст білку», що спричинило зміни нумерації таблиць по всьому документу, а також перенесення зноски зі специфікації ГЛЗ в методи контролю якості для показника «Видимі частки». 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 показника специфікації готового продукту «Об'єм, що витягається» на «Об'єм у контейнері», також гармонізації специфікації готового лікарського засобу в Україні зі специфікацією в ЄС (адаптовано до системи S . LIMS), а саме звуження критеріїв прийнятності за показниками «Забарвлення», «рН», «Чистота методом капілярного електрофорезу з натрію додецилсульфатом у не відновлювальних умовах» та «Чистота методом катіонообмінної ВЕРХ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. 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
							<p>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 контролю АФІ, а саме УФ кутової спектроскопії для п. «Вміст білка», а також гармонізація специфікації АФІ в Україні зі специфікацією в ЄС (адаптовано до системи S. LIMS), а саме звуження критеріїв прийнятності за показниками «Забарвлення», «рН», «Чистота методом капілярного електрофорезу з натрію додецилсульфатом у невідновлювальних умовах» та «Чистота методом катіонообмінної ВЕРХ», визначення «Полоксамеру 188».</p> <p>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)). Додавання альтернативного методу контролю (метод стерильності за допомогою системи (Celsis) готового продукту за показником «Стерильність». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє).</p> <p>Вилучення з матеріалів реєстраційного досьє альтернативної дільниці для контролю якості - Рош Діагностикс ГмбХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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).</p> <p>Вилучення з матеріалів реєстраційного досьє</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
							альтернативної дільниці для контролю якості – Рош Фарма АГ, Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина. 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 розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - для дозування по 30 мг/1 мл, додавання нового об'єму наповнення флаконів по 12 мг/0,4 мл; Затверджено: по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Редакційні правки до EU 3.2.P.2.2 DP (30 mg/vial). Запропоновано: по 1 мл (30 мг); по 0,4 мл (12 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Редакційні правки до EU 3.2.P.2.2 DP (30 mg/vial). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Упаковка" з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу (додавання нового об'єму наповнення флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
31.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія;	Японія/ Республіка Корея/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна назви процедури випробування з «гамма – випромінювальна стерилізація» до більш загальної назви «іонізуюча електромагнітна випромінювальна стерилізація» для обладнання одноразових технологій. Редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для	За рецептом	Не підлягає	UA/16914/01/02

№ 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
					Самсунг БіоЛоджик Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)). Збільшення діапазону розміру серії готового лікарського засіб, виготовленого на дільниці Самсунг БіоЛоджик Ко, Лтд, 399 Сонгдо біодаеро, Ёнсу-гу, Інчон, Республіка Корея, з 7-20 л до 6-50 л для дозування 30 мг/мл та з 6-20 л до 6-50 л для дозування 150 мг/мл. Немає жодних змін у процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Збільшення швидкості наповнення від 100 -150 флаконів /хв до 150-200 флаконів /хв для дозування (30 мг, 60 мг, 105 мг і 150 мг), а також збільшення часу наповнення флаконів з 16 годин до 24 годин для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності). Зміни до затвердженого Протоколу післяреєстраційного вивчення стабільності та запов'язання щодо стабільності, включення дози 300 мг/2,0 мл до щорічного протоколу післяреєстраційного вивчення стабільності для 150 мг/мл (метод брекетингу) та включення нової дози 12 мг/0,4 мл до щорічного протоколу післяреєстраційного вивчення стабільності для дозування 300 мг/мл (метод брекетингу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (Б.ІІ.б.З.). Збільшення швидкості змішування для об'єму 6-20 л з 30-40 об/хв до 300-400 об/хв і для об'ємів > 20 л до 50 л з 30-40 об/хв до 900-1000 об/хв. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни 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). Заміна мішка для змішування Pall (25 л) та мішка для збирання Pall (20 л) на мішок для змішування Merck Mobius (50 л) та мішок для збирання Merck (50 л). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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). Заміна силіконових трубок, що використовуються в фільтровальному блоці, збірці сенсорів, на вході і виході буферного мішка та з'єднанні голки наповнювального блоку на трубки з несиліконового матеріалу (с-Flex). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Введення альтернативного процесу наповнення, а саме наповнення кількох дозувань за кампанійним режимом (Multi - strength filling MSF), що дозволяє наповнювати кілька окремих партій, відрізняючись лише об'ємом наповнення на сайті виготовлення лікарського засобу Samsung. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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)). Додавання альтернативного методу контролю, а саме Уф кутової спектроскопії для п. «Вміст білка». Редакційне оновлення щодо нумерації таблиць в рамках методів контролю якості для показника « активність», що обумовлено введення додаткового методу контролю для показника «Вміст білку», 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>спричинило зміни нумерації таблиць по всьому документу, а також перенесення зноски зі специфікації ГЛЗ в методи контролю якості для показника «Видимі частки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Заміна показника специфікації готового продукту «Об'єм, що витягається» на «Об'єм у контейнері», також гармонізації специфікації готового лікарського засобу в Україні зі специфікацією в ЄС (адаптовано до системи S . LIMS), а саме звуження критеріїв прийнятності за показниками «Забарвлення», «рН», «Чистота методом капілярного електрофорезу з натрію додецилсульфатом у не відновлювальних умовах» та «Чистота методом катіонообмінної ВЕРХ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Додавання альтернативного методу контролю АФІ, а саме УФ кутової спектроскопії для п. «Вміст білка», а також гармонізація специфікації АФІ в Україні зі специфікацією в ЄС (адаптовано до системи S. LIMS), а саме звуження критеріїв прийнятності за показниками «Забарвлення», «рН», «Чистота методом капілярного електрофорезу з натрію додецилсульфатом у невідновлювальних умовах» та «Чистота методом катіонообмінної ВЕРХ», визначення «Полоксамеру 188».</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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Додавання альтернативного методу контролю (метод стерильності за допомогою системи (Celsis) готового продукту за показником «Стерильність». Введення змін</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>протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення з матеріалів реєстраційного досьє альтернативної дільниці для контролю якості - Рош Діагностикс ГмБХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>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 з матеріалів реєстраційного досьє альтернативної дільниці для контролю якості – Рош Фарма АГ, Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина. 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 розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або одnodозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - для дозування по 30 мг/1 мл, додавання нового об'єму наповнення флаконів по 12 мг/0,4 мл; Затверджено: по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Редакційні правки до EU 3.2.P.2.2 DP (30 mg/vial). Запропоновано: по 1 мл</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
							(30 мг); по 0,4 мл (12 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Редакційні правки до EU 3.2.P.2.2 DP (30 mg/vial). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Упаковка" з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу (додавання нового об'єму наповнення флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
32.	ГЕПАРИЗИН®	розчин для ін'єкцій по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	контроль якості за показником "Пірогени", випуск серії: ТОВ "Бейцзін Кевін Технологі Шейр-Холдінг Ко.", Китай; виробництво, пакування, контроль якості (за винятком показника «Пірогени»): Інститут фармацевтичних досліджень Тяньцзінь «Фармасьютікл Ко., Лтд.», Китай	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (Б.ІІ.б.1. (а) ІАнп) Виробником було прийнято рішення про заміну дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серії (за винятком показника «Пірогени»): Інститут фармацевтичних досліджень Тяньцзінь «Фармасьютікл Ко., Лтд.» вул. Хуейсінь, 29, Науковий парк Бінхай, Зона високих технологій Бінхай, Тяньцзінь, Китай Tianjin Institute of Pharmaceutical Research Pharmaceutical Co., Ltd. No.29 Huixin Road, Binhai Science Park, Binhai Hi-Tech Area, Tianjin, China замість виробника	за рецептом		UA/15589/01/01

№ 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>ТОВ «Бейцзін Кевін Технолоджи Шейр-Холдінг Ко.»</p> <p>Корп. 201 і 203, вул. Іст Жунчан, 7, Зона економічного і технологічного розвитку, Пекін, Китай</p> <p>Beijing Kawin Technology Share-Holding Co., Ltd Buildings 201 and 203, No. 7, East Rongchang Street, Beijing Economic-Technological Development Area, Beijing, China (контроль якості (за показником «Пірогени»), випуск серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення розділів затверджених "МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ" зі змінами державною мовою. 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) у зв'язку з тим, що на новій дільниці буде вироблятися лікарський засіб розміром серії тільки 40000 ампул, змінюється об'єм необхідного обладнання та вводиться контроль герметичності ампул за допомогою високовольтного обладнання</p>			
33.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг; по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	<p>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 оновлену версію Плану управління ризиками 6.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» відповідно до вимоги Європейської настанови до Інтегрованого формату ПУР (Rev.2.0.1 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), на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Резюме Плану управління</p>	за рецептом		UA/5390/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							ризиками версія 6.0 додається.			
34.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	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 оновлену версію Плану управління ризиками 6.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» відповідно до вимоги Європейської настанови до Інтегрованого формату ПУР (Rev.2.0.1 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), на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника. Резюме Плану управління ризиками версія 6.0 додається.	за рецептом		UA/5390/01/02
35.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 200 мл або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл у пляшках полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 1, 11) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/20563/01/01
36.	ДИП РИЛІФ	гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також вноситься технічне виправлення в специфікацію ГЛЗ щодо більш коректного проведення контролю показника «Опис» (затверджено: візуально; запропоновано: органолептично).	без рецепта		UA/0377/01/01
37.	ДІАНІЛ ПД 4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ/13,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному	Вентів Менуфекчури нг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчури нг Лімітед	Ірландія	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. (інші зміни). Зміна назви матеріалу контейнера для первинної упаковки готового продукту з "Віафлекс" на ПВХ. Зміна не	За рецептом	Не підлягає	UA/12425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або					чинить несприятливого впливу на якість, безпеку та ефективність ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку із зміною назви матеріалу контейнера для первинної упаковки з "Віафлекс" на ПВХ з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Виробнича ділянка, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної п. 17. ІНШЕ упаковки лікарського засобу (видалення інформації щодо наявності 2D штрих-коду). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			

№ 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
		у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиком мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці.								
38.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% МІОБ / 13,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ РL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиком мішком для	Вентів Менуфекчури нг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчури нг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна назви матеріалу контейнера для первинної упаковки готового продукту з "Віафлекс" на ПВХ. Зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпеку та ефективність ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку із зміною назви матеріалу контейнера для первинної упаковки з "Віафлекс" на ПВХ з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці	За рецептом	Не підлягає	UA/12425/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у</p>					<p>випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної п. 17. ІНШЕ упаковки лікарського засобу (видалення інформації щодо наявності 2D штрих-коду). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці.								
39.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27% МІОБ / 22,7 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом	Вентів Менуфекчури нг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчури нг Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна назви матеріалу контейнера для первинної упаковки готового продукту з "Віафлекс" на ПВХ. Зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпеку та ефективність ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку із зміною назви матеріалу контейнера для первинної упаковки з "Віафлекс" на ПВХ з відповідними змінами у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо	За рецептом	Не підлягає	UA/12425/01/02

№ 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>та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку з ПВХ PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у</p>					<p>безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної п. 17. ІНШЕ упаковки лікарського засобу (видалення інформації щодо наявності 2D штрих-коду). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</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
		прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці.								
40.	ЕДЕМ® РІНО	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>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) -</p> <p>внесення змін до Специфікації/методів контролю діючої речовини диметиндену малеат, а саме з розділу «Ідентифікація» видалено посилання на конкретний стандартний зразок (EP CRS), інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 Стандартні зразки або препарати реєстраційного досьє. Додано посилання на EP для затвердженого методу, що зазначений в монографії (2.2.24) ДФУ*, EP* «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку диметиндену малеату. 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) -</p> <p>приведення специфікації для діючої речовини диметиндену малеат, виробника АТ «Фармак» у відповідність до вимог монографії Dimetindene maleate EF* за показником «Супровідні домішки». Зазначено посилання на EF* для показників «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Оптичне обертання», «Втрата в масі при висушуванні», «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «МБЧ», «Кількісне визначення». 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) - приведення специфікації / методів</p>	без рецепта		UA/14054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю для діючої речовини диметиндену малеат за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії Dimetindene maleate ЄФ*.			
41.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у	Вентів Менуфекчури нг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчури нг Лімітед	Ірландія	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 найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника АФІ ікодекстрин, а також зміна адреси, а саме додавання ще одного адресу виробництва. Виробнича діляниця та всі виробничі операції залишаються без змін. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи діляниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Виробнича діляниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення 2D штрих-коду. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3426/01/01

№ 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
		пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці								
42.	ЕПЛЕРІК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості фізико-хімічний: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія; контроль якості мікробіологічний: Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ плюс с.р.о., Чехія; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ плюс с.р.о., Чехія;	Іспанія/Чехія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробників в наказі МОЗ України № 1326 від 21.08.2025 в процесі реєстрації. Редакція в наказі - виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості фізико-хімічний: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія; контроль якості мікробіологічний: Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ Плюс с.р.о., Чехія; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ Плюс с.р.о., Чехія. Вірна редакція - виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості фізико-хімічний: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія; контроль якості мікробіологічний: Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ плюс с.р.о., Чехія; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ плюс с.р.о., Чехія.	за рецептом		UA/20957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ІТЕСТ плюс с.р.о., Чехія					
43.	ЕПЛЕРІК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості фізико-хімічний: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія; контроль якості мікробіологічний: Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ плюс с.р.о., Чехія;	Іспанія/Чехія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробників в наказі МОЗ України № 1326 від 21.08.2025 в процесі реєстрації. Редакція в наказі - виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості фізико-хімічний: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія; контроль якості мікробіологічний: Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ Плюс с.р.о., Чехія; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ Плюс с.р.о., Чехія. Вірна редакція - виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості фізико-хімічний: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія; контроль якості мікробіологічний: Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ плюс с.р.о., Чехія; контроль якості мікробіологічний: ІТЕСТ плюс с.р.о., Чехія.	за рецептом		UA/20957/01/02
44.	ЕРБІСОЛ®	розчин для ін'єкцій, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ПП "Лабораторія ЕРБІС"	Україна	ТОВ "ЕРБІС", Україна; ПП "Лабораторія Ербіс", Україна; ПрАТ "Лекхім - Харків" (виробник «in bulk»), Україна; ПАТ НВЦ "Борщівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", допущену під час процедури перереєстрації (наказ МОЗ України №2446 від 11.12.2019), стосовно назви розділів інструкції для медичного застосування лікарського засобу та їх змісту, а саме:	за рецептом		UA/9178/01/01

№ 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
					фармацевтичний завод" (виробник «in bulk»), Україна		Затверджено: Заявник. ПП "Лабораторія Ербіс" E-mail: erbis@ukr.net Веб-сторінка: www.erbisol.com.ua Місцезнаходження заявника. Україна, 02002, м. Київ, вул. Раїси Окіпної, 10-Б, офіс 92 тел: +38 (044) 592-37-77, 592-17-30. Запропоновано: Виробник. ПП "Лабораторія Ербіс" ТОВ "ЕРБІС" E-mail: erbis@ukr.net Веб-сторінка: www.erbisol.com.ua Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Україна, 02002, м. Київ, вул. Раїси Окіпної, 10-Б, офіс 92 тел: +38 (044) 592-37-77, 592-17-30. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.			
45.	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологіше с Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна у термінах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 16.02.2019 р. Дата подання - 16.05.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 16.02.2026 р. Дата подання – 17.05.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/2569/01/01
46.	ЕТОПОЗИД-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 2,5 мл (50 мг), або 5 мл (100 мг), або 10 мл (200 мг) у флаконі; по 1	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	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	за рецептом		UA/6439/01/01

№ 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 коробці					відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Зміна виробника АФІ етопозиду Shanghai Modern, Китай на виробника Mac-Chem Products (India) Pvt. Ltd., Індія, затверджено: Jiangsu Hengrui Medicine, Китай Shanghai Modern, Китай запропоновано: Jiangsu Hengrui Medicine, Китай Mac-Chem Products (India) Pvt. Ltd., Індія			
47.	ЖОВЧОГІННИЙ ЗБІР №2	збір по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 2,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме незначні зміни у процесі виробництва лікарського засобу на стадії ТП-3 Виготовлення проміжної та нерозфасованої продукції (додавання опціональної стадії «Грануляція, подрібнення, просіювання» до схеми технологічного процесу на стадії ТП-3, яка застосовується в разі необхідності для компонента збору «Цмину піщаного квіти» для технологічного процесу виробництва ЛЗ у пачках по 50 г, в залежності від ступеня опушеності повстяними волосками квітконосів кошиків (в разі високого ступеня)). Грануляція дозволяє ущільнити компоненти, забезпечуючи кращі технологічні характеристики всієї суміші (збору)	без рецепта		UA/5862/01/01
48.	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній упаковці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) оновлення розділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю, а саме: на етапі 0А (Step 0A-Ketal Formation) опису процесу утворення Кеталю оновлено з "The product is dried under vacuum at a temperature not greater than 65°C" на "Ketal is used in next step as wet in ethanol"; на етапі 0В (Step 0B – Ketal Hydrolysis) опис процесу гідролізу Кеталю оновлюється з "The isolated product 4S-Tetralone (CP-83,118) is dried under Vacuum at a temperature not exceeding 65°C " на "4S Tetralone is used in next step as wet	за рецептом		UA/7475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пфайзер Менюфекчуриг Г Дойчленд ГмбХ, Німеччина		in water/methanol". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) оновлення розділу 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: на етапі 0А In-Process controls замінено термін з "Reaction Mixture" на "Wet Sample Intermediate"; видалено in-process control на етапі 0В. Також оновлено розділ 3.2.S.2.6. Розробка виробничого процесу: додавання NaOH як альтернативної основи для перетворення 4R-Тетралону на рацемічний тетралон			
49.	ІЛОН® КЛАСІК	мазь по 25 г, по 50 г, по 100 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Цесра Арцнайміттел ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Випуск серії: Цесра Арцнайміттел ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво нерозфасовано го продукту, первинне та вторинне пакування: етол Гезундхайтспф леге-унд Фармапродукте ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна методу випробування ГХ в ідентифікації та кількісному визначенні трьох діючих речовин (терпентину модрина, олії терпентинової та олії евкалиптової). 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)) зміни у методах випробування ГЛЗ показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення», а саме: заміна тестової процедури «Assay 1,8 cineole (GC)» та «Assay β-pinene (GC)» від лабораторії HWI (AM 0859) на процедуру тестування від Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG для ідентифікації та кількісного визначення діючих речовин евкалиптової олії і терпентинової олії. Випробування для ідентифікації та кількісного визначення терпентину модрина залишається в лабораторії HWI, але замінюється метод ГХ AM 0460 (виконує HWI) на вдосконалений метод ГХ AM 0859 (виконує HWI).	без рецепта		UA/16843/01/01
50.	ІМУПРЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовується у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській	без рецепта	підлягає	UA/6909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмБХ, Німеччина		<p>фармакопеї у затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення контрактної лабораторії Labor L + S AG як додаткову дільницю для контролю мікробіологічної якості рослинного препарату. Затверджено: Release testing by: BIONORICA SE Kerschensteinerstrasse 11-15 92318 Neumarkt Germany. Запропоновано: Testing of the herbal preparation by contract laboratories: Microbiological quality (alternative to testing performed by Bionorica SE): Labor L + S AG Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet-Grossenbrach Germany Release testing is performed by: BIONORICA SE Kerschensteinerstrasse 11-15 92318 Neumarkt Germany.</p> <p>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 затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Введення контрактної лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG як додаткову дільницю для проведення тестів на вивільнення мікотоксинів, важких металів, пестицидів для рослинних препаратів. Затверджено: Release testing by: BIONORICA SE Kerschensteinerstrasse 11-15 92318 Neumarkt Germany. Запропоновано: Testing of the herbal preparation by contract laboratories: Heavy metals, mycotoxins, pesticides PhytoLab GmbH & Co. KG Dutendorfer Str. 5 – 7 91487 Vestenbergsgreuth Germany.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - У специфікації рослинної сировини Трава кульбаби (Herba Taraxaci) вилучається параметр специфікації «Ідентичність ТШХ» за методом тестування В РУ РМ 315/01. Затверджено: TLC Identity, В РУ РМ 315/01: must comply with the requirements TLC Identity, В РУ РМ 317/02: must comply with the requirements macroscopic characteristics and mscroscopic characteristics, В РУ РМ 314/02: must comply with the requirements. Запропоновано: TLC Identity, В РУ РМ 317/02: must comply with the requirements macroscopic characteristics and mscroscopic characteristics, В РУ РМ 314/02: must comply with the requirements.</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>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) - У специфікації рослинної сировини Трава деревію вилучається параметр специфікації «Ідентичність ТШХ» за методом тестування В РУ РМ 135/04.</p> <p>Затверджено: Identity – TLC essential oil, В РУ РМ 135/04: must comply with the requirements Identity C according to the Ph. Eur. Monograph «yarrow» Identity D – TLC according to the Ph. Eur. Monograph «yarrow» Identity A according to the Ph. Eur. Monograph «yarrow» (macroscopic characteristics) Identity B according to the Ph. Eur. Monograph «yarrow» (microscopic characteristics).</p> <p>Запропоновано: Identity C according to the Ph. Eur. Monograph «yarrow» Identity D – TLC according to the Ph. Eur. Monograph «yarrow» Identity A according to the Ph. Eur. Monograph «yarrow» (macroscopic characteristics) Identity B according to the Ph. Eur. Monograph «yarrow» (microscopic characteristics).</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Оновлення методу ТШХ для визначення ідентичності амінокислот у зв'язку із виправленням типографічної помилки. Метод використовується для рослинної сировини Корінь алтею (Radix Althaeae) та для ідентифікації кореня алтея у готовому лікарському засобі. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Identity TLC amino acids, В РУ РМ 220/01: must comply with the requirements 3.2.P.5.1 Specification(s) TLC amino acids, В РУ РМ 220/01: must comply with the requirements Althaeae Radix via TLC amino acids, В РУ РМ 220/01: must comply with the requirements 3.2.S.4.2 Analytical Procedures/3.2.P.5.2 Analytical Procedures В РУ РМ 220/01 3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures/3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures Validation report 220 from October 2007.</p> <p>Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Identity TLC amino acids, В РУ РМ 220/02: must comply with the requirements 3.2.P.5.1 Specification(s) TLC amino acids, В РУ РМ 220/02: must comply with the requirements Althaeae</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>Radix via TLC amino acids, B PY PM 220/01: must comply with the requirements 3.2.S.4.2 Analytical Procedures/3.2.P.5.2 Analytical Procedures B PY PM 220/02 3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures/3.2.P.5.3 Validation of Analytical Procedures Validation report 220 from January 2008.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Оновлення методу тестування макроскопічної та мікроскопічної ідентичності рослинної сировини Трава кульбаби (Herba Taraxaci) для коректного зазначення забарвлення Трави кульбаби у мікроскопічній ідентичності. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Assay Macroscopic characteristics, B PY PM 314/01: must comply with the requirements Microscopic characteristics, B PY PM 314/01: must comply with the requirements 3.2.S.4.2 Analytical procedures B PY PM 314/01. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Assay Macroscopic characteristics, B PY PM 314/02: must comply with the requirements Microscopic characteristics, B PY PM 314/02: must comply with the requirements 3.2.S.4.2 Analytical procedures B PY PM 314/02.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Оновлено методику тестування визначення афлатоксинів контрактною лабораторією Phytos Labor for Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co.KG. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification For Matricaria flower, yarrow, dandelion herb, walnut leaf, equisetum stem, oak bark: Aflatoxin B1 HPLC-fluorescence detection <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2) HPLC-fluorescence detection <= 4 [µg/kg] For Marshmallow root Aflatoxin B1 HPLC-fluorescence detection <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2) HPLC-fluorescence detection <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2.2 Analytical procedures – Mycotoxins 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures – Mycotoxins Phytos validated report including the method description dated April, 1999. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification For Matricaria flower, yarrow, dandelion herb, walnut leaf, equisetum stem, oak bark: Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 4 [µg/kg] For Marshmallow root 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.4.2.2 Analytical Procedures -- Mycotoxins Phytos method PV.11.P019_03 dated May 14, 2014 SOP 805025,</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>issue 2 SOP 805021, issue 1 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures – Mycotoxins V.11.REP.P011_03 805050_root_val, issue 1 805050_leaf_val, issue 2.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни у методі тестування важких металів внаслідок оновлення загальної монографії Eur. Ph. на рослинні препарати.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Введення альтернативного методу тестування спектрофотометрія з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) для визначення вмісту важких металів у рослинних субстанціях.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміни у методах тестування при визначенні афлатоксинів у рослинних препаратах.</p> <p>Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification For Matricaria flower, yarrow, dandelion herb, walnut leaf, equisetum stem, oak bark: Aflatoxin B1 HPLC-fluorescence detection <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2) HPLC-fluorescence detection <= 4 [µg/kg] For Marshmellow root Aflatoxin B1 HPLC-fluorescence detection <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2) HPLC-fluorescence detection <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2 Analytical procedures – Mycotoxins 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures – Mycotoxins Phytos validated report including the method description dated September, 1997.</p> <p>Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification For Matricaria flower, yarrow, dandelion herb, walnut leaf, equisetum stem, oak bark: Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test</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>instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: ≤ 4 [$\mu\text{g}/\text{kg}$] For Marshmellow root Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805021, issue 1: ≤ 2 [$\mu\text{g}/\text{kg}$] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805021, issue 1: ≤ 4 [$\mu\text{g}/\text{kg}$] 3.2.S.4.2.2 Analytical Procedures - – Mycotoxins Phytos method PV.11.P019_03 dated May 14, 2014 SOP 805025, issue 2 SOP 805021, issue 1 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures – Mycotoxins V.11.REP.P011_03 805050_root_val, issue 1 805050_leaf_val, issue 2</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - Актуалізація документації на пакувальний матеріал рослинного препарату без зміни якості пакувального матеріалу. Затверджено: 3.2.S.6.1 Container closure system Description of Packaging Materials for paper bags Page 2: Packaging material is made of: Unbleached kraft bag paper PE foils These materials comply with the EU guideline no 1935/2004 Polyethylene foil complies with the commission guideline 200/418, 2000/EEC, 2002/72/EC and 2004/19. Запропоновано: 3.2.S.6.1 Container closure system Specification issued by Bionorica SE Material outer layer: paper, 2 to 3 layer Material inliner: polyethylene, thickness 60 μm Specification issued by Bionorica SE Material outer layer: paper, 2 to 3 layer Material inliner: polyethylene, thickness 60 μm The specification includes all tests relevant for released of the packaging material Declaration of Conformity The packaging material used for storage of pulverized herbal substance confirms with regulation (EC) 1935/2004 and regulation (EU) No. 10/2011.</p> <p>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) - Більш жорсткі умови зберігання - Введення умов зберігання для рослинної сировини Квіти ромашки та зміна умов зберігання для рослинної сировини Трава деревію. Затверджено: 3.2.S.7.1 Stability – matricaria flower - 3.2.S.7.1 Stability – yarrow herb Do not store above 30°C. Запропоновано: 3.2.S.7.1 Stability – matricaria flower Do not store above 25°C 3.2.S.7.1 Stability – yarrow herb Do not store above 25°C.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) - Специфікацію трави кульбаби змінено відповідно до вимог Ph. Eur. монографія "Трава кульбаби з корінням". Крім того, метод тестування та критерії прийнятності для мікробіологічної якості були адаптовані до поточного видання Ph. Eur. Обмеження для кадмію було адаптовано до вимог Ph. Eur. Монографія «Лікарські засоби рослинного походження» і встановлено Cadmium: ≤ 1.0 ppm Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification (s) General characteristics Taste, sensory test: bitter Purity Cadmium: ≤ 0.5 ppm Purity Microbiological quality, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13 method B: Ph. Eur. 5.1.4 Escherichia coli, 2.6.13: not detectable in 1 g Bile-tolerant gram-negative bacteria, 2.6.13: ≤ 103 cfu/g Salmonellae, 2.6.13: not detectable in 1 g Total aerobic microbial count, 2.6.12: ≤105 cfu/g Total combined yeasts/moulds count, 2.6.12: ≤ 104 cfu/g. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification (s) Characteristics Taste: bitter Purity – Heavy metals Cadmium: ≤ 1.0 ppm Purity – Microbiological quality Escherichia coli, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: absence in 1 g Bile-tolerant gram-negative bacteria, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: ≤ E +04 cfu/g Salmonella, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: absence in 25 g Total aerobic microbial count, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: ≤ 50000 cfu/g Total combined yeasts/moulds count, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: ≤ 5000 cfu/g.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Для рослинної сировини Листя грецького горіха метод тестування та критерії прийнятності для мікробіологічної якості були адаптовані до поточного видання Ph. Eur. Обмеження для кадмію було адаптовано до вимог Ph. Eur. Монографія «Лікарські засоби рослинного походження» і встановлено Cadmium: ≤ 1.0 ppm. Затверджено: Microbiological quality, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13 method B: Ph. Eur. 5.1.4 Escherichia coli, 2.6.13: not detectable in 1 g Bile-tolerant gram-negative bacteria, 2.6.13: ≤ 103 cfu/g Salmonellae, 2.6.13: not detectable in 1 g Total aerobic microbial count, 2.6.12: ≤105 cfu/g Total combined yeasts/moulds count, 2.6.12: ≤ 104 cfu/g Purity Cadmium: ≤ 0.2 ppm. Запропоновано: Purity –</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>Microbiological quality Escherichia coli, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: absence in 1 g Bile-tolerant gram-negative bacteria, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: <= E +04 cfu/g Salmonella, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: absence in 25 g Total aerobic microbial count, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: <= 50000 cfu/g Total combined yeasts/moulds count, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: <= 5000 cfu/g Purity – Heavy metals Cadmium: ≤ 1.0 ppm.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміни у специфікації рослинної сировини Трава хвоща, у відповідності до монографії Eur. Ph. «Herba Equiseti». Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Purity Foreign matter / stems from other Equisetum species and hybrids, Ph. Eur. 2.8.2: ≤ 5% (m/m) Foreign matter / other foreign matter, Ph. Eur. 2.8.2: ≤ 2% (m/m) TLC purity (other Equisetum species and hybrids), Eur. Ph. «Herba Equiseti», purity: must comply with the requirements Loss on drying, Ph. Eur. 2.2.32: ≤10% (m/m) Purity Microbiological quality, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13 method B: Ph. Eur. 5.1.4</p> <p>Escherichia coli, 2.6.13: not detectable in 1 g Bile-tolerant gram-negative bacteria, 2.6.13: ≤ 103 cfu/g Salmonellae, 2.6.13: not detectable in 1 g Total aerobic microbial count, 2.6.12: ≤105 cfu/g Total combined yeasts/moulds count, 2.6.12: ≤ 104 cfu/g. Запропоновано: Foreign matter (tested on the herbal substances), Ph. Eur. 2.8.2: ≤ 5% (m/m) Test for Equisetum palustre Eur. Ph. «Herba Equiseti», purity: must comply with the requirements Loss on drying, Ph. Eur. 2.2.32: ≤10% (m/m) Purity – Microbiological quality</p> <p>Escherichia coli, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: absence in 1 g Bile-tolerant gram-negative bacteria, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: <= E +04 cfu/g Salmonella, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: absence in 25 g Total aerobic microbial count, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: <= 50000 cfu/g Total combined yeasts/moulds count, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: <= 5000 cfu/g.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміни у специфікації рослинної сировини Трава деревію, у відповідності до монографії Eur. Ph. «Herba Millefolii». Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Assay Essential oil, Ph. Eur. 2.8.12: ≥0.2% (V/m). Запропоновано: 3.2.S.4.1</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Specification Assay Essential oil, Ph. Eur. «Herba Millefolii», assay: ≥ 2 ml/kg.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміни у специфікації рослинної сировини Квіти ромашки, у відповідності до монографії Eur. Ph. «Matricaria flores». Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Assay Essential oil, Ph. Eur. 2.8.12: $\geq 0.4\%$ (V/m). Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification Assay Essential oil (dried drug), Ph. Eur. Monograph «Matricaria flores», assay: ≥ 4 ml/kg</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміни у специфікації рослинної сировини Кора дуба, у відповідності до монографії Eur. Ph. «Quecus cortex». Затверджено: Microbiological quality, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13 method B: Ph. Eur. 5.1.4 Escherichia coli, 2.6.13: not detectable in 1 g Bile-tolerant gram-negative bacteria, 2.6.13: ≤ 103 cfu/g Salmonellae, 2.6.13: not detectable in 1 g Total aerobic microbial count, 2.6.12: ≤ 105 cfu/g Total combined yeasts/moulds count, 2.6.12: ≤ 104 cfu/g Assay Tannins, absorbed by hide powder, calculated as pyrogallol, Ph. Eur. 2.8.14: $\geq 3.0\%$ (m/m). Запропоновано: Purity – Microbiological quality Escherichia coli, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: absence in 1 g Bile-tolerant gram-negative bacteria, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: $\leq E +04$ cfu/g Salmonella, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: absence in 25 g Total aerobic microbial count, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: ≤ 50000 cfu/g Total combined yeasts/moulds count, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: ≤ 5000 cfu/g Assay Tannins, expressed as pyrogallol (dried drug), Ph. Eur. Monograph «Quecus cortex», assay: $\geq 3.0\%$ (m/m)</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Зміни у специфікації рослинної сировини Листя грецького горіха,</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
							у відповідності до монографії Eur. Ph. «Folia Juglandis». Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification General characteristics Odour, sensory test: weekly aromatic to spicy Taste, sensory test: slightly scratchy, bitter and astringent Purity Microbiological quality, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.13 method B: Ph. Eur. 5.1.4 Escherichia coli, 2.6.13: not detectable in 1 g Bile-tolerant gram-negative bacteria, 2.6.13: ≤ 103 cfu/g Salmonellae, 2.6.13: not detectable in 1 g Total aerobic microbial count, 2.6.12: ≤105 cfu/g Total combined yeasts/moulds count, 2.6.12: ≤ 104 cfu/g. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification General characteristics Odour: weekly aromatic to spicy Taste: slightly scratchy, bitter and astringent Purity – Microbiological quality Escherichia coli, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: absence in 1 g Bile-tolerant gram-negative bacteria, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: ≤ E +04 cfu/g Salmonella, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: absence in 25 g Total aerobic microbial count, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: ≤ 50000 cfu/g Total combined yeasts/moulds count, Ph. Eur. 2.6.12 / 2.6.31: ≤ 5000 cfu/g.			
							<p>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 вводиться як додаткова дільниця для контролю мікробіологічної якості ЛЗ.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в описі виробництва. Проміжний час зберігання bulk-продукту було змінено і тепер визначається відповідно до даних стабільності bulk-продукту. Затверджено: A PD HV 589/02 3.2.P.3.3 Manufacturing description Storage of the bulk The bulk product is sorted and is then filled in polypropylene bags. This packaging material is intended only for transport in which the product is stored for max. 3 months at 15 – 25 °C. Запропоновано: A PD HV 58901/01 3.2.P.3.3 Manufacturing description Storage of the bulk The bulk product is sorted and is then filled in polypropylene bags. Intermediate storage of the bulk takes place at room temperature. The intermediate storage time is defined according to the bulk stability data.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Пакувальний матеріал для bulk продукту змінюється з «PP-fabric sacks» або «PE sacks» на «LDPE-flatbags». Затверджено: 3.2.P.7.1 Container closure system of the bulk material The bulk product is filled</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>into polyethylene or polypropylene bags. This is only packaging for transport in which the product is stored for no longer than 3 months. Tablet cores: Description of LDPE flatbag Certificate of compliance with guidelines for packaging material in contact with food. Coated tablet: Specification by TechnoPac for a PP-farbic sack Declaration of compliance with regulations of FDA. Запропоновано: 3.2.P.7.1 Container closure system of the bulk material According to A PD HV 58901/01: Until further manufacturing takes place the tablet cores are stored max. 31 days in polyethylene bags at 15 – 25 °C. The coated tablets are stored in PE – flatbags in containers or in BigBags with PE – Inliner. PE-flat bag Specification by Rottendorf Pharma Certificate of analysis Declaration of compliance with food Guidelines, Product Stewardship Bulletin BigBags with PE-Inliner: Specification by Bionorica (PM-Big-Bag-QSV-V02 Declaration of conformity</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Постачальник PVC/PVdC-плівки змінив назву з EVC на Bilcare Research. Якість самої плівки не змінилася, але відповідна документація була оновлена. Крім того, специфікація випуску від Bionorica була включена в досьє на основі специфікації постачальника. Затверджено: Supplier – EVC Technical data sheet. Запропоновано: Bionorica release specification PM-F-PVC-120-A-V01 Supplier – Bilcare Research - Technical data sheet - IR-Spectrum - Product Regulatory Information Sheet Declaration of conformity</p> <p>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) - Контрактна лабораторія «Phytos Labor for Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co.KG» змінила назву та адресу. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) Testing of the herbal preparation by contract laboratories Heavy metals, mycotoxins: Phytos Labor for Analytik von Arzneimitteln GmbH & Co. KG Leibnitzstr. 9 89231 Neu-Ulm Germany Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturer(s) Testing of the herbal preparation by contract laboratories Heavy metals, aflatoxins GBA Pharma GmbH Ernst-Abbe-Str. 40 89079 Ulm Germany</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності,</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>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)</p> <p>- Контрактна лабораторія «Labor L+S AG» змінила назву на «Labor LS SE & Co. KG». Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers Labor L + S AG Mangelsfeld 4,5,6 97708 Bad Bocklet-Grobenbrach, Germany 3.2.P.3.1 Manufacturers Labor L + S AG Mangelsfeld 4,5,6 97708 Bad Bocklet-Grobenbrach, Germany Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet-Grobenbrach, Germany 3.2.P.3.1 Manufacturers Labor LS SE & Co. KG Mangelsfeld 4, 5, 6 97708 Bad Bocklet-Grobenbrach, Germany</p> <p>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) - Оновлено перелік постачальників рослинної сировини Трава кульбаби.</p> <p>Зазначені компанії несуть відповідальність за постачання рослинної речовини, яка входить до сфери застосування GACP. Усі постачальники відповідають вимогам GACP. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe Germany Alfred Galke GmbH Am Bahnhof 1-5 37534 Gittelde Germany Heinrich Klenk GmbH & Co. KG Aschenhof 35 97525 Schwebheim Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Christof Peter GmbH & Co. KG Roethleiner Strasse 5 97525 Schwebheim Germany. Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe Germany Alfred Galke GmbH Am Bahnhof 1-5 37534 Gittelde Germany Heinrich Klenk GmbH & Co. KG Aschenhof 35 97525 Schwebheim Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Christof Peter GmbH & Co. KG Roethleiner Strasse 5 97525 Schwebheim Germany Hermann Oberhauser Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaedt Germany.</p> <p>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) - Оновлено перелік</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>постачальників рослинної сировини Трава хвоща. Зазначені компанії несуть відповідальність за постачання рослинної речовини, яка входить до сфери застосування GACP. Усі постачальники відповідають вимогам GACP. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Christof Peter GmbH & Co. KG Roethleiner Strasse 5 97525 Schwebheim Germany. Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe Germany Heinrich Klenk GmbH & Co. KG Aschenhof 35 97525 Schwebheim Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Christof Peter GmbH & Co. KG Roethleiner Strasse 5 97525 Schwebheim Germany Hermann Oberhauser Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaedt Germany</p> <p>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) - Оновлено перелік постачальників рослинної сировини Корінь алтея. Зазначені компанії несуть відповідальність за постачання рослинної речовини, яка входить до сфери застосування GACP. Усі постачальники відповідають вимогам GACP. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe Germany Alfred Galke GmbH Am Bahnhof 1-5 37534 Gittelde Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Christof Peter GmbH & Co. KG Roethleiner Strasse 5 97525 Schwebheim Germany Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe Germany Alfred Galke GmbH Am Bahnhof 1-5 37534 Gittelde Germany Agroproduct sh.p.k. Fsh. Sinaje 31000 Istog Kosovo Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Christof Peter GmbH & Co. KG Roethleiner Strasse 5 97525 Schwebheim Germany Herba D.o.o. Ustanicka 194 11000 Belgrad Serbia</p> <p>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</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>контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Оновлено список постачальників рослинної сировини Квіти ромашки. Зазначені компанії несуть відповідальність за постачання рослинної речовини, яка входить до сфери застосування GACP. Усі постачальники відповідають вимогам GACP. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Christof Peter GmbH & Co. KG Roethleiner Strasse 5 97525 Schwebheim Germany. Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe Germany Waldland Naturstoffe GmbH Oberwaltenreith 10 3533 Friedersbach Austria Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Christof Peter GmbH & Co. KG Roethleiner Strasse 5 97525 Schwebheim Germany Ferencne Nagy Foe ut 17. 4177 Foeldes Hungary Heinrich Klenk GmbH & Co. KG Aschenhof 35 97525 Schwebheim Germany Dr. Junghanns GmbH Aue 182 06449 Aschersleben Germany</p> <p>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) - Оновлено перелік постачальників рослинної речовини кора дуба. Зазначені компанії несуть відповідальність за постачання рослинної речовини, яка входить до сфери застосування GACP. Усі постачальники відповідають вимогам GACP. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe Germany Alfred Galke GmbH Am Bahnhof 1-5 37534 Gittelde Germany Heinrich Klenk GmbH Aschenhof 35 97525 Schwebheim Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany. Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe Germany Alfred Galke GmbH Am Bahnhof 1-5 37534 Gittelde Germany Heinrich Klenk GmbH & Co. KG Aschenhof 35 97525 Schwebheim Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany</p> <p>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) - Оновлено перелік</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>постачальників рослинної сировини Листя грецького горіха. Зазначені компанії несуть відповідальність за постачання рослинної речовини, яка входить до сфери застосування ГАСР. Усі постачальники відповідають вимогам ГАСР. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe Germany Alfred Galke GmbH Am Bahnhof 1-5 37534 Gittelde Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany. Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe Germany Alfred Galke GmbH Am Bahnhof 1-5 37534 Gittelde Germany Heinrich Klenk GmbH & Co. KG Aschenhof 35 97525 Schwebheim Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany PMA 28 SARL 1 place de leglise 28140 Varize France Hermann Oberhauser Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaedt Germany</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG метод тестування афлатоксинів у рослинній речовині кореня алтея був оновлений та перенумерований через внутрішні причини. Оптимізовано метод тестування 805023 випуск 2 замість попереднього SOP 805021 випуск 1. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification(s) Release specification T0000027-DE-V2.0 Purity 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 method 805050_root_Val, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification(s) Release specification 2045201-160TCT-DE-V005 Purity 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 805023, issue 2, Phytolab GmbH & Co. KG 3.2.S.4.3 Validation of Analytical Procedures Validation report to test method 805023, issue 1, Phytolab GmbH & Co. KG</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності,</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>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)</p> <p>- Змінено адресу постачальника рослинної сировини Кора дуба Martin Bauer GmbH & Co. KG. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance for Oak bark Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe, Germany. Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance for Oak bark Martin Bauer GmbH & Co. KG Dutendorfer Str. 5-7 91487 Vestenbergsgreuth, Germany</p> <p>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)</p> <p>- Постачальник рослинних сировин Трава кульбаби, Листя грецького горіха, Трава хвоща Hermann Oberhauser змінив назву на Oberhauser Natur-Fruechte-Pflanzen GmbH. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance for Dandelion herb, Walnut leaf, Equisetum stem Hermann Oberhauser Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett, Germany. Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance for Dandelion herb, Walnut leaf, Equisetum stem Oberhauser Natur-Fruechte-Pflanzen GmbH Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett, Germany.</p> <p>Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Оновлено перелік постачальників рослинної сировини Трава кульбаби. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe, Germany Alfred Galke GmbH Am Bahnhof 1-5 37534 Gittelde, Germany Heinrich Klenk GmbH & Co. KG Aschenhof 35 97525 Schwebheim, Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind, Germany Christof Peter GmbH &</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>Co. KG Roethleiner Strasse 5 97525 Schwebheim, Germany Hermann Oberhauser Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett, Germany. Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind, Germany Oberhauser Natur-Fruechte-Pflanzen GmbH Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett, Germany</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>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)(інші зміни) - Оновлено перелік постачальників рослинної сировини Трава хвоща.</p> <p>Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe, Germany Heinrich Klenk GmbH & Co. KG Aschenhof 35 97525 Schwebheim, Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind, Germany Christof Peter GmbH & Co. KG Roethleiner Strasse 5 97525 Schwebheim, Germany Hermann Oberhauser Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaedt, Germany. Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe, Germany Heinrich Klenk GmbH & Co. KG Aschenhof 35 97525 Schwebheim, Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind, Germany Oberhauser Natur-Fruechte-Pflanzen GmbH Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett, Germany</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.</p> <p>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)(інші зміни) - Оновлено перелік постачальників рослинної сировини Листя горіха грецького. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe, Germany Alfred Galke GmbH Am Bahnhof 1-5 37534 Gittelde, Germany Heinrich Klenk GmbH & Co. KG Aschenhof 35 97525 Schwebheim, Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind, Germany PMA 28 SARL 1 place de leglise 28140 Varize, France Hermann Oberhauser Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaedt, Germany. Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind, Germany PMA 28 1 place de leglise 28140 Varize, France Oberhauser Natur-Fruechte-Pflanzen GmbH</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>Seeoner Strasse 62 83125 Eggstaett, Germany 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) - Оновлено перелік постачальників рослинної сировини Корінь алтея. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe, Germany Alfred Galke GmbH Am Bahnhof 1-5 37534 Gittelde, Germany Agroprodukt sh.p.k. Fsh. Sinaje 31000 Istog, Kosovo Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind, Germany Christof Peter GmbH & Co. KG Roethleiner Strasse 5 97525 Schwebheim, Germany Herba D.o.o. Ustanicka 194 11000 Beograd, Serbia Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance Agroprodukt sh.p.k. Fshati: Sinaje Rruga: Rudina 135 31000 Istog, Kosovo Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind, Germany Herba D.o.o. Ustanicka 194 11050 Beograd, Serbia.</p>			
							<p>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) - Оновлено список постачальників рослинної сировини Квіти ромашки. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe, Germany Waldland Naturstoffe GmbH Oberwaltenreith 10 3533 Friedersbach, Austria Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind, Germany Christof Peter GmbH & Co. KG Roethleiner Strasse 5 97525 Schwebheim, Germany Ferencne Nagy Foe ut 17. 4177 Foeldes, Hungary Heinrich Klenk GmbH & Co. KG Aschenhof 35 97525 Schwebheim, Germany Dr. Junghanns GmbH Aue 182 06449 Aschersleben, Germany. Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance Waldland Naturstoffe GmbH Oberwaltenreith 10 3533 Friedersbach, Austria Ferencne Nagy Foe ut 17 4177 Foeldes, Hungary Heinrich Klenk GmbH & Co. KG Aschenhof 35 97525 Schwebheim, Germany</p> <p>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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(інші зміни) - Оновлено перелік постачальників рослинної сировини Трава деревію. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe, Germany Alfred Galke GmbH Am Bahnhof 1-5 37534 Gittelde, Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind, Germany Christof Peter GmbH & Co. KG Roethleiner Strasse 5 97525 Schwebheim, Germany Agroprodukt sh.p.k. Fsh. Sinaje 31000 Istog, Kosovo Ferencne Nagy Foe ut 17. 4177 Foeldes, Hungary. Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind, Germany Agroprodukt sh.p.k. Fshati: Sinaje Rruga: Rudina 135 31000 Istog, Kosovo Ferencne Nagy Foe ut 17. 4177 Foeldes, Hungary.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - У специфікації на термін придатності рослинної сировини Трава хвоща звужується межа визначення для показника «Assay. Peak E – recovery of the starting value». Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Shelf-life specification 2045001-160TCT-S-DE-V001 Assay Peak E – recovery of the starting value; B PY PM 214/02: 90 - 110 [%]. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification Retest specification B0000427-S-MRP-BAS-V1.0 Assay Peak E – recovery of the starting value; B PY PM 214/02: 95 - 105 [%]</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - У специфікації на термін придатності рослинної сировини Листя грецького горіха звужується межа визначення для показників «Hyperoside – recovery of the starting value» та «Tannins adsorbed by hide powder, calculated as pyrogallol (dried drug) - recovery of the starting value». Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Shelf-life specification 2045101-160TCT-S-DE-V001 Assay Hyperoside – recovery of the starting value; B PY PM 216/04: 90 - 110 [%] Tannins adsorbed by hide powder, calculated as pyrogallol (dried drug) - recovery of the starting value; DAC monograph "Juglandis folium", assay: 90 - 110 [%]. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification</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>Retest specification B0000428-S-MRP-BAS-V1.0 Assay Hyperoside – recovery of the starting value; B PY PM 216/04: 95 - 105 [%] Tannins adsorbed by hide powder, calculated as pyrogallol (dried drug) - recovery of the starting value; DAC monograph "Juglandis folium", assay: 95 - 105 [%]</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - У специфікації на термін придатності рослинної сировини Трава деревію звужується межа визначення для показника «Assay Peak M + M – recovery of the starting value». Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Shelf-life specification 2044801-160TCT-S-DE-V001 Assay Peak M + M – recovery of the starting value; B PY PM 215/03: 90 - 110 [%]. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification Retest specification B0000425-S-MRP-BAS-V1.0 Assay Peak M + M – recovery of the starting value; B PY PM 215/03: 95 - 105 [%]</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Введення тестового параметру «Ступінь подрібнення» до специфікацій випуску всіх рослинних субстанцій, які містяться у готовому лікарському засобі (Корінь алтею, Трава кульбаби, Трава деревію, Трава хвоща, Квіти ромашки, Кора дуба, Листя грецького горіха). Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Herbal preparation Dandelion herb Release specification T0000028-DE-V2.0 Definition - Herbal preparation Equisetum stem Release specification T0000043-DE-V2.0 Definition - Herbal preparation Marshmallow root Release specification 2045201-160TCT-DE-V005 Definition - Herbal preparation Matricaria flower Release specification T0000023-DE-V2.0 Definition - Herbal preparation Oak bark Release specification T0000025-DE-V2.0 Definition - Herbal preparation Walnut leaf Release specification T0000026-DE-V2.0 Definition - Herbal preparation Yarrow herb</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>Release specification T000024-DE-V2.0 Definition. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification Herbal preparation Dandelion herb Release specification B0000430-MRP-V1.3 Definition Degree of comminution: < 250 µm Herbal preparation Equisetum stem Release specification B0000427-MRP-V1.0 Definition Degree of comminution: < 250 µm Herbal preparation Marshmallow root Release specification B0000429-MRP-V1.0 Definition Degree of comminution: < 250 µm Herbal preparation Matricaria flower Release specification B0000424-MRP-V1.0 Definition Degree of comminution: < 250 µm Herbal preparation Oak bark Release specification B0000426-MRP-V1.0 Definition Degree of comminution: < 250 µm Herbal preparation Walnut leaf Release specification B0000428-MRP-V1.0 Definition Degree of comminution: < 250 µm Herbal preparation Yarrow herb Release specification B0000425-MRP-V1.0 Definition Degree of comminution: < 250 µm</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - До підрозділу 3.2.S.6.1 Система контейнер/закупорювальний засіб - Рослинні препарати вноситься інформація щодо пакувального матеріалу всіх рослинних препаратів. Запропоновано: 3.2.S.6.1 Container closure system – Herbal substance Herbal substance is stored and transported in paper bags, polyethylene bags or PP-fabric bags for protection against light, bugs and dirt. -Declaration on conformity by Bionorics SE</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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) -</p> <p>Зміни у специфікації на алюмінієву фольгу. У розділ «Ідентифікація» додається тестовий параметр «Identity- 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>Затверджено: 3.2.P.7 Container closure system – Aluminium foil Release specification PM-F-ALU-V04 Запропоновано: 3.2.P.7 Container closure system – Aluminium foil Release specification PM-F-ALF-V02</p> <p>Definition Thickness of aluminium foil: 20 ± 1.6 µm Material: Aluminium min. 98.1 % Heat seal lacquer: Vinyl-acrylate (7.0 ± 1.0 g/m²)</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 (інші зміни) - Зміна критерію прийнятності параметра специфікації «Товщина» ПВХ/ПВДХ плівки за межами граничного затвердженого діапазону без зміни якості плівки. Затверджено: 3.2.P.7 Container Closure system PVC-PVDC-foil Specification by Bionorica SE PM-F-PVC-120g-A-V03 General characteristics Thickness; DIN 53370: 306-338 [µm]. Запропоновано: 3.2.P.7 Container Closure system PVC-PVDC-foil Specification by Bionorica SE PM-F-PVC-120g-A-V04 General characteristics Thickness; DIN 53370: 307-339 [µm]</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - Зміни щодо перевірки розмірів алюмінієвої фольги; редакційні зміни. Затверджено: 3.2.P.7 Container closure system Release specification: PM-F-ALU-V04 Additional tests Dimensions; metric, sliding calliper: must comply with the requirements. Запропоновано: 3.2.P.7 Container closure system Release specification: PM-F-ALF-V02 Additional tests Dimensions; metric, plotting scale: must comply with the requirements.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Зміни щодо постачальників алюмінієвої фольги. Затверджено:</p> <p>3.2.P.7 Container Closure System Aluminium foil Specification by Bionorica SE PM-F-ALU-V04 Supplier Constantia Nusse GmbH - Specification IR-spectrum of heat seal lacquer -Declaration of compliance Supplier Constantia Patz GmbH -Specification and declaration of compliance -IR-spectrum of heat seal lacquer Supplier Schlueter Print Pharma Packaging GmbH -Specification -IR-spectrum</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>of heat seal lacquer Declaration of compliance. Запропоновано: 3.2.P.7 Container Closure System Aluminium foil Specification by Bionorica SE PM-F-ALF-V02 Certificates of analysis by Bionorica SE IR spectrum of heat seal lacquer (exemplary) Declaration of conformity by Bionorica SE Identity Test Method Description – B PY PM 627 Validation Report for B PY PM 627.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Для рослинної сировини Трава кульбаби змінюється «part of plant used», у відповідності до монографії Ph. Eur. «Taraxaci officinalis herba cum radice». Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification Definition Part of plant used: harvested before bloom, dried, aerial parts.</p> <p>Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification Definition Part of plant used: whole or fragmented, dried, aerial parts</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG оновлюється та перенумеровується методика дослідження афлатоксинів у рослинній субстанції Листя грецького горіха. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification B0000430-MRP-V1.4 B0000427-MRP-V1.0 B0000424-MRP-V1.1 B0000426-MRP-V1.0 B0000428-MRP-V1.0 B0000425-MRP-V1.0 Purity Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 4 [µg/kg]</p> <p>3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures 805050_leaf_val, issue 2 PhytoLab GmbH & Co. KG.</p> <p>Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification 2045301-160TCT-MRP-V001 2045001-160TCT-MRP-V001 2044701-160TCT-MRP-V001 2044901-160TCT-MRP-V001 2045101-160TCT-MRP-V001 2044801-160TCT-MRP-V001 Purity 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 805026, issue 1: <= 4 [µg/kg]</p> <p>3.2.S.4.2 Analytical Procedures SOP 805026, issue 1 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to</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>test method 805026, issue 1 PhytoLab GmbH & Co. KG Зміна I типу - Зміна 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) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG оновлюється та перенумеровується методика дослідження афлатоксинів у рослинній субстанції Квіти ромашки. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification B0000430-MRP-V1.4 B0000427-MRP-V1.0 B0000424-MRP-V1.1 B0000426-MRP-V1.0 B0000428-MRP-V1.0 B0000425-MRP-V1.0 Purity Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures 805050_leaf_val, issue 2 PhytoLab GmbH & Co. KG. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification 2045301-160TCT-MRP-V001 2045001-160TCT-MRP-V001 2044701-160TCT-MRP-V001 2044901-160TCT-MRP-V001 2045101-160TCT-MRP-V001 2044801-160TCT-MRP-V001 Purity 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 805026, issue 1: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2.2 Analytical Procedures SOP 805026, issue 1 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to test method 805026, issue 1 PhytoLab GmbH & Co. KG Зміна I типу - Зміна 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) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG оновлюється та перенумеровується методика дослідження афлатоксинів у рослинній субстанції Трава деревію. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification B0000430-MRP-V1.4 B0000427-MRP-V1.0 B0000424-MRP-V1.1 B0000426-MRP-V1.0 B0000428-MRP-V1.0 B0000425-MRP-V1.0 Purity Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures 805050_leaf_val, issue 2 PhytoLab GmbH & Co. KG. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification 2045301-160TCT-MRP-V001 2045001-160TCT-MRP-V001 2044701-160TCT-MRP-V001 2044901-160TCT-MRP-V001 2045101-160TCT-MRP-V001 2044801-160TCT-MRP-V001 Purity 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 805026, issue 1: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2.2 Analytical Procedures SOP 805026,</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>issue 1 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to test method 805026, issue 1 PhytoLab GmbH & Co. KG Зміна 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) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG оновлюється та перенумеровується методика дослідження афлатоксинів у рослинній субстанції Кора дуба. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification B0000430-MRP-V1.4 B0000427-MRP-V1.0 B0000424-MRP-V1.1 B0000426-MRP-V1.0 B0000428-MRP-V1.0 B0000425-MRP-V1.0 Purity Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 4 [µg/kg]</p> <p>3.2.S.4.2.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures 805050_leaf_val, issue 2 PhytoLab GmbH & Co. KG Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification 2045301-160TCT-MRP-V001 2045001-160TCT-MRP-V001 2044701-160TCT-MRP-V001 2044901-160TCT-MRP-V001 2045101-160TCT-MRP-V001 2044801-160TCT-MRP-V001 Purity 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 805026, issue 1: <= 4 [µg/kg]</p> <p>3.2.S.4.2.2 Analytical Procedures SOP 805026, issue 1 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to test method 805026, issue 1 PhytoLab GmbH & Co. KG Зміна 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) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG оновлюється та перенумеровується методика дослідження афлатоксинів у рослинній субстанції Трава кульбаби. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification B0000430-MRP-V1.4 B0000427-MRP-V1.0 B0000424-MRP-V1.1 B0000426-MRP-V1.0 B0000428-MRP-V1.0 B0000425-MRP-V1.0 Purity Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 4 [µg/kg]</p> <p>3.2.S.4.2.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures</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>805050_leaf_val, issue 2 PhytoLab GmbH & Co. KG. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification 2045301-160TCT-MRP-V001 2045001-160TCT-MRP-V001 2044701-160TCT-MRP-V001 2044901-160TCT-MRP-V001 2045101-160TCT-MRP-V001 2044801-160TCT-MRP-V001 Purity 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 805026, issue 1: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2.2 Analytical Procedures SOP 805026, issue 1 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to test method 805026, issue 1 PhytoLab GmbH & Co. KG</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - У контрактній лабораторії PhytoLab GmbH & Co. KG оновлюється та перенумеровується методика дослідження афлатоксинів у рослинній субстанції Трава хвоща. Затверджено: 3.2.S.4.1 Specification B0000430-MRP-V1.4 B0000427-MRP-V1.0 B0000424-MRP-V1.1 B0000426-MRP-V1.0 B0000428-MRP-V1.0 B0000425-MRP-V1.0 Purity Aflatoxin B1; test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 2 [µg/kg] Aflatoxins sum (B1, B2, G1, G2); test instruction No. PV.11.P019_03 or SOP 805025, issue 2: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2.2 Analytical Procedures SOP 805025, issue 2 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures</p> <p>805050_leaf_val, issue 2 PhytoLab GmbH & Co. KG. Запропоновано: 3.2.S.4.1 Specification 2045301-160TCT-MRP-V001 2045001-160TCT-MRP-V001 2044701-160TCT-MRP-V001 2044901-160TCT-MRP-V001 2045101-160TCT-MRP-V001 2044801-160TCT-MRP-V001 Purity 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 805026, issue 1: <= 4 [µg/kg] 3.2.S.4.2.2 Analytical Procedures SOP 805026, issue 1 3.2.S.4.3 Validation of analytical procedures VR to test method 805026, issue 1 PhytoLab GmbH & Co. KG.</p> <p>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 - Із складу допоміжних речовин Імупрет, таблеток, вкритих оболонкою, вилучено «індіготин Е 132» (блакитний барвник), який використовувався як барвник на етапі покриття ядер таблеток. Затверджено: 3.2.P.1.1 Description of the dosage form Light-blue, round, biconvex coated tablet with smooth surface. 3.2.P.1.2 Composition Quantity per one coated tablet Reference to quality standard Function Excipients, Coating Indigotin - E 132 0.002 mg Manufacturer dye Titanium dioxide 1.183 mg Ph. Eur. white pigment 3.2.P.3.2 Batch formula HV 00006/01en ERV 5. Excipients for coating: 5.7 Titanium dioxide 4.140 kg Ph. Eur. 6. Excipients for dyeing: 6.4</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>Indigotin E 132 0.006 kg Manufacturer specification 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls Insulating/Sugar coating: Subsequently the cores are coated layer after layer with a mixture of sucrose, purified water, dextrin, liquid glucose, talc, calcium carbonate and titanium dioxide. Dyeing/Polishing: Finally, the coated tablets are dyed in the coating pans with a mixture of sucrose, purified water, povidone K 25 and indigotin E 132 and are polished with montan glycol wax. 3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates Coated tablets: IPC Test parameter (method) Specification (± tolerance) 18 Colour (visually) light-blue. Запропоновано: 3.2.P.1.1 Description of the dosage form White to nearly white, round, biconvex coated tablet with smooth surface. 3.2.P.1.2 Composition - 3.2.P.3.2 Batch formula HV 00176.01en STD 5. Excipients for coating: - 6. Excipients for dyeing: - 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls Insulating/Sugar coating: Subsequently the cores are coated layer after layer with a mixture of sucrose, purified water, dextrin, liquid glucose, talc and calcium carbonate. Dyeing/Polishing: Finally, the coated tablets are dyed in the coating pans with a mixture of sucrose, purified water, povidone K 25 and calcium carbonate and are polished with montan glycol wax. 3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates Manufacturing stage IPC: test parameter (method) Acceptance criteria (± tolerance) Preparing the dyed tablets Colour (visually) White to nearly white. Зміни внесено в розділ "Склад" (допоміжні речовини) та як наслідок - в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
							<p>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 - Із складу допоміжних речовин Імупрет, таблеток, вкритих оболонкою, вилучено «діоксид титану» (білий пігмент), який використовувався як барвник на етапі покриття ядер таблеток. Затверджено: 3.2.P.1.1 Description of the dosage form Light-blue, round, biconvex coated tablet with smooth surface. 3.2.P.1.2 Composition Quantity per one coated tablet Reference to quality standard Function Excipients, Coating Indigotin - E 132 0.002 mg Manufacturer dye Titanium dioxide 1.183 mg Ph. Eur. white pigment 3.2.P.3.2 Batch formula HV 00006/01en ERV 5. Excipients for coating: 5.7 Titanium dioxide 4.140 kg Ph. Eur. 6. Excipients for dyeing: 6.4 Indigotin E 132</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>0.006 kg Manufacturer specification 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls Insulating/Sugar coating: Subsequently the cores are coated layer after layer with a mixture of sucrose, purified water, dextrin, liquid glucose, talc, calcium carbonate and titanium dioxide. Dyeing/Polishing: Finally, the coated tablets are dyed in the coating pans with a mixture of sucrose, purified water, povidone K 25 and indigotin E 132 and are polished with montan glycol wax. 3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates Coated tablets: IPC Test parameter (method) Specification (\pm tolerance) 18 Colour (visually) light-blue. Запропоновано: 3.2.P.1.1 Description of the dosage form Light-blue, round, biconvex coated tablet with smooth surface. White to nearly white, round, biconvex coated tablet with smooth surface. 3.2.P.1.2 Composition - 3.2.P.3.2 Batch formula HV 00176.01en STD 5. Excipients for coating: - 6. Excipients for dyeing: - 3.2.P.3.3 Description of Manufacturing Process and Process Controls Insulating/Sugar coating: Subsequently the cores are coated layer after layer with a mixture of sucrose, purified water, dextrin, liquid glucose, talc and calcium carbonate. Dyeing/Polishing: Finally, the coated tablets are dyed in the coating pans with a mixture of sucrose, purified water, povidone K 25 and calcium carbonate and are polished with montan glycol wax. 3.2.P.3.4 Controls of Critical Steps and Intermediates Manufacturing stage IPC: test parameter (method) Acceptance criteria (\pm tolerance) Preparing the dyed tablets Colour (visually) White to nearly white</p> <p>Зміни внесено в розділ "Склад" (допоміжні речовини) та як наслідок - в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0000).</p> <p>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.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Внаслідок видалення допоміжної речовини діоксид титану (білий пігмент), який використовувався під час етапу покриття ядер таблеток, кількість карбонату кальцію та сахарози як основних допоміжних речовин у таблетці, вкритій оболонкою, було відповідно адаптовано. Кількість очищеної води адаптовано відповідно до зміни складу допоміжних речовин. Затверджено: 3.2.P.3.2 Batch formula HV 00006/01en ERV Sugar coating Coating components Quantity Quality standard Excipients for coating Sucrose 142.787 kg Ph. Eur. Purified water 76.877 kg Ph. Eur. Dextrin 11.080 kg Ph. Eur. Liquid glucose (dry substance) 3.847 kg Ph. Eur. Talc 133.897 kg Ph. Eur. Calcium carbonate 15.168 kg Ph. Eur. Titanium dioxide 4.140 kg Ph. Eur. Excipients for dyeing Sucrose 56.114 kg Ph. Eur. Purified water 20.881 kg Ph. Eur. Povidone K 25 0.201 kg Ph. Eur. Indigotin E 132 0.006 kg Manufacturer Specification. Запропоновано: 3.2.P.3.2 Batch formula HV 00176.01en STD Sugar coating Coating components Quantity Overages (incl.) Quality standard Excipients for coating Sucrose 142.787 kg - Ph. Eur. Purified water 76.775 kg - Ph. Eur. Dextrin 11.080 kg - Ph. Eur. Liquid glucose (dry substance) 3.847 kg - Ph. Eur. Talc 133.897 kg - Ph. Eur. Calcium carbonate 19.308 kg - Ph. Eur. Excipients for dyeing Sucrose 52.270 kg - Ph. Eur. Purified water 21.128 kg - Ph. Eur. Povidone K 25 0.201 kg - Ph. Eur. Calcium carbonate 3.850 kg - Ph. Eur.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Внаслідок видалення допоміжної речовини «індіготин» (синій барвник), який використовувався під час етапу покриття ядер таблеток, кількість карбонату кальцію та сахарози як основних допоміжних речовин у таблетці, вкритій оболонкою, було відповідно адаптовано. Кількість очищеної води адаптовано відповідно до зміни складу допоміжних речовин. Затверджено: 3.2.P.3.2 Batch formula HV 00006/01en ERV Sugar coating Coating components Quantity Quality standard Excipients for coating Sucrose 142.787 kg Ph. Eur. Purified water 76.877 kg Ph. Eur. Dextrin 11.080 kg Ph. Eur. Liquid glucose (dry substance) 3.847 kg Ph. Eur. Talc 133.897 kg Ph. Eur. Calcium carbonate 15.168 kg Ph. Eur. Titanium dioxide 4.140 kg Ph. Eur. Excipients for dyeing Sucrose 56.114 kg Ph. Eur.</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>Purified water 20.881 kg Ph. Eur. Povidone K 25 0.201 kg Ph. Eur. Indigotin E 132 0.006 kg Manufacturer Specification. Запропоновано: 3.2.P.3.2 Batch formula HV 00176.01en STD Sugar coating Coating components Quantity Overages (incl.) Quality standard Excipients for coating Sucrose 142.787 kg - Ph. Eur. Purified water 76.775 kg - Ph. Eur. Dextrin 11.080 kg - Ph. Eur. Liquid glucose (dry substance) 3.847 kg - Ph. Eur. Talc 133.897 kg - Ph. Eur. Calcium carbonate 19.308 kg - Ph. Eur. - - - - Excipients for dyeing Sucrose 52.270 kg - Ph. Eur. Purified water 21.128 kg - Ph. Eur. Povidone K 25 0.201 kg - Ph. Eur. Calcium carbonate 3.850 kg - Ph. Eur.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)- Опис виробництва Імупрет таблеток, вкритих оболонкою, було адаптовано в контексті видалення діоксиду титану як допоміжної речовини з наступними змінами в композиції покриття. Усі зміни незначно впливають на виробничий процес.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - За показником «Залишкові розчинники – етанол» змінено метод контролю Ph. Eur.2.2.28 на SOP 805764, випуск 4.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Включення специфікації на термін зберігання в методи контролю якості. Проект МКЯ ЛЗ (0005).</p> <p>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) - Оновлено перелік постачальників рослинної сировини Трава деревію. Зазначені компанії несуть відповідальність за постачання рослинної речовини, яка входить до сфери застосування GACP. Усі постачальники відповідають вимогам GACP. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe Germany Alfred Galke GmbH Am Bahnhof 1-5 37534 Gittelde Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Christof Peter GmbH & Co. KG Roethleiner Strasse 5 97525 Schwebheim Germany. Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe</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>Germany Alfred Galke GmbH Am Bahnhof 1-5 37534 Gittelde Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind Germany Christof Peter GmbH & Co. KG Roethleiner Strasse 5 97525 Schwebheim Germany Agroproduct sh.p.k. Fsh. Sinaje 31000 Istog Kosovo Ferencne Nagy Foe ut 17. 4177 Foeldes Hungary.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна методу ТШХ для визначення показника «Ідентифікація С» відповідно до DAC Monograph «Juglandis folium» на внутрішній метод Bionorica B PY PM 533/01 у специфікації на випуск та на термін придатності для рослинної сировини Листя грецького горіха.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Пропонується зменшити кількість очищеної води, яка використовується для гранулювання. Затверджено: A PD HV 589/02 3.2.S.3.1 Batch formula Item 2.5 Purified water 120.225 kg. Запропоновано: A PD HV 58901/01 3.2.S.3.1 Batch formula Item 2.5 Purified water 110.250 kg. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</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) - Доповнення специфікації новим показником «Ідентифікація-Кора дуба (Cortex Quercus) через пік Q+J» методом B PY PM 217/02.</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) - Доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Ідентифікація-Корінь Алтея (Radix Althaeae) через ТШХ амінокислот» методом B PY PM 1162/01.</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) - Доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Ідентифікація- Листя грецького горіха (Folia Juglandis), Квіти ромашки (Flores</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>Chamomillae), Трава деревію (Herba Millefolii) через ТШХ ефірні олії» методом В РУ РМ 1163/01.</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) - Доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Ідентифікація- Листя грецького горіха (Folia Juglandis), Трава хвоща (Herba Equiseti), Трава кульбаби (Herba Taraxaci) через ТШХ флавоноїдів» методом В РУ РМ 137/02.</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) - Доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Акалоїди піролізидину – граничний вміст/добова доза ≤1,0 [мкг/день]», методом SOP 805521, випуск 3.</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) - Доповнення специфікації ГЛЗ новими показниками «Трава хвоща (Herba Equiseti) у перерахунку на пік Е - 9,0-11,0 [мг/таблетку, вкриту оболонкою]» та «Пік Е у перерахунку на ізоферулову кислоту - 0,003-0,064 [мг/таблетку, вкриту оболонкою]» методом В РУ РМ 214/02.</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) - Доповнення специфікації ГЛЗ новими показниками «Гіперозид – 0,01-0,24 [мг/таблетку, вкриту оболонкою]» та «Листя грецького горіха (Folia Juglandis) у перерахунку на гіперозид – 10,2-13,8 [мг/таблетку, вкриту оболонкою]» методом В РУ РМ 216/04.</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) - Доповнення специфікації ГЛЗ новими показниками «Квіти ромашки (Flores Chamomillae), Трава деревію (Herba Millefolii), у перерахунку на пік М+М – 9,0 – 11,0[мг/таблетку, вкриту оболонкою]» та «Пік М+М у перерахунку на ізоферулову кислоту 0,01-0,04[мг/таблетку, вкриту оболонкою]» методом В РУ РМ 215/03.</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>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) - Оновлено перелік постачальників рослинної сировини Кора дуба. Затверджено: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance Martin Bauer GmbH & Co. KG Bahnhofstrasse 2 25486 Alveslohe, Germany Alfred Galke GmbH Am Bahnhof 1-5 37534 Gittelde, Germany Heinrich Klenk GmbH & Co. KG Aschenhof 35 97525 Schwebheim, Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind, Germany.</p> <p>Запропоновано: 3.2.S.2.1 Manufacturers 3.2.S.2.1.1 Suppliers of herbal substance Martin Bauer GmbH & Co. KG Dutendorfer Str. 5-7 91487 Vestenbergsgreuth, Germany Heinrich Klenk GmbH & Co. KG Aschenhof 35 97525 Schwebheim, Germany Kraeuter Mix GmbH Wiesentheider Strasse 4 97355 Abtswind, Germany</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Постачальник алюмінієвої фольги змінився з Alcan на Constantia Nusser і Constantia Patz, дві дочірні компанії однієї компанії Constantia flexibles. Крім того, Schlueter Print Pharma Packaging GmbH було додано як постачальника.</p> <p>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) - Зменшення - Скорочення терміну придатності активного інгредієнта кореня алтеї з 12 до 6 місяців.</p> <p>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) (змін у затвердженому протоколі стабільності) - У специфікації на корінь алтею на термін придатності показник «Відновлення індексу набухання» (swelling index - recovery of the starting value) змінилися критерії прийнятності. Затверджено: Retest specification Swelling index Ph. Eur. 2.8.4 ≥ 10 90 - 110% of the starting value. Запропоновано: Retest specification Swelling index Ph. Eur. 2.8.4 ≥ 10 Swelling index – recovery of the starting value: 75-110 [%]</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>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) - Оновлено країни походження рослинної сировини Трава кульбаби та змінено загальну назву регіону «Європа» на більш точне визначення країн. Вимоги GACP були оновлені. Затверджено: 3.2.S.2.2 Description of the Manufacturing Process and Process controls Country of origin: Europe. Запропоновано: 3.2.S.2.2 Description of the Manufacturing Process and Process controls Country of origin: Albania, Bulgaria, China, Germany</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) - Країни походження рослинної сировини Трава хвоща оновлено, а загальну назву регіону «Європа» змінено на більш точне визначення країн. Вимоги GACP були оновлені. Затверджено: 3.2.S.2.2 Description of the Manufacturing Process and Process controls Country of origin: Europe. Запропоновано: 3.2.S.2.2 Description of the Manufacturing Process and Process controls Country of origin: Bulgaria, China, Poland, Serbia</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) - Країни Походження рослинної сировини Корінь алтея оновлені, а загальну назву регіону «Європа» змінено на більш точне визначення країн. Вимоги GACP були оновлені. Затверджено: 3.2.S.2.2 Description of the Manufacturing Process and Process controls Country of origin: Europe. Запропоновано: 3.2.S.2.2 Description of the Manufacturing Process and Process controls Country of origin: Bulgaria, Kosovo, Serbia</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) - Країни походження рослинної сировини Квітки ромашки були оновлені, а загальні назви регіонів «Північна Африка» та «Європа» змінено на більш точне визначення країн. Вимоги GACP були оновлені. Затверджено: 3.2.S.2.2 Description of the Manufacturing Process and Process controls Country of origin: North Africa, Europe. Запропоновано: 3.2.S.2.2 Description of the Manufacturing Process and</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>Process controls Country of origin: Egypt, Germany, Austria, Hungary</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) - Країни походження рослинної сировини Кора дуба були оновлені, а загальна назва регіону «Європа» змінена на більш точне визначення країн. Вимоги GACP були оновлені. Затверджено: 3.2.S.2.2 Description of the Manufacturing Process and Process controls Country of origin: Europe. Запропоновано: 3.2.S.2.2 Description of the Manufacturing Process and Process controls Country of origin: Germany, Luxembourg, Poland, Hungary</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) - Оновлено країни походження рослинної сировини Листя грецького горіха, а загальну назву регіону «Європа» змінено на більш точне визначення країн. Вимоги GACP були оновлені. Затверджено: 3.2.S.2.2 Description of the Manufacturing Process and Process controls Country of origin: Europe. Запропоновано: 3.2.S.2.2 Description of the Manufacturing Process and Process controls Country of origin: Albania, Bulgaria, Hungary</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) - Оновлено країни походження рослинної сировини Трава деревію та змінено загальну назву регіону «Європа» на більш точне визначення країн. Вимоги GACP були оновлені. Затверджено: 3.2.S.2.2 Description of the Manufacturing Process and Process controls Country of origin: Europe. Запропоновано: 3.2.S.2.2 Description of the Manufacturing Process and Process controls Country of origin: Kosovo, Hungary</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна у лікарському засобі рослинного походження, яка стосується однієї з таких характеристик: джерело походження сировини, спосіб виробництва або виготовлення) - Країни походження були оновлені у вимогах GACP для рослинної сировини Квіти ромашки. Затверджено: 3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls GACP-2044701-160TCT-DE-V01 Country of origin: Egypt, Germany, Austria, Hungary. Запропоновано: 3.2.S.2.2 Description of manufacturing</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
							process and process controls GACP-2044701-160TCT-DE-V03 Country of origin: Egypt, Austria, Hungary			
51.	ІНДОМЕТАЦИН -ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у 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: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Цех ТЛЗ Розмір серії складає: 22,666 тис. уп. № 30 (10x3) у блістерах (81,600 кг) Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Цех ТЛЗ Розмір серії складає: 22,666 тис. уп. № 30 (10x3) у блістерах (81,600 кг); 9,722 тис. уп. № 30 (10x3) у блістерах (35,000 кг)	За рецептом		UA/5763/01/01
52.	ІНФАНРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо заповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 попередньо заповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Франція (Формування, наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Наповнення в попередньо наповнені шприці, маркування та пакування, контроль якості);	Франція/Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна). Заміна референтного стандарту філаментного гемаглютиніну (FHA) з серії SWN0590A07 (отриману з комерційної серії проміжного продукту FHA AFHADAA035) на нову серію SWN0590A09 (отриману з комерційної серії проміжного продукту FHA AFHUDFA406). Також, внесення редакційних змін до Модуля 3.2.S.5.	за рецептом		UA/15120/01/01

№ 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
					СмітКляйн Бічем Фарма ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Наповнення в попередньо наповнені шприці); ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія (Контроль якості, випуск серії)					
53.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; по 1 балону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР: No. СЕР 2013-148-Rev 01 для Діючої речовини Хлорбутанолу гемігідрат від затвердженого виробника JSK "Olainfarm", Латвія. У зв'язку додавання нового сертифіката ЄФ відбулось зміна назви виробника АФІ (пропонована: OLPNA AS, Латвія)	Без рецепта		UA/0939/01/01
54.	КЕДОЛ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл препарату в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника АФІ SCL Lifesciences Limited, India з наданням мастер-файла на АФІ. Діюча редакція: Виробник АФІ декскетопрофен (у вигляді трометамолу): Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd, China. Пропонована	за рецептом		UA/17035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Виробники АФІ дексетопрофен (у вигляді трометамолу): Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd, China; SCL Lifesciences Limited, India.			
55.	КЕТОРОЛАКУ ТРОМЕТАМІН	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Симед Лебс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна пов'язана з оновленням специфікації/методів контролю на АФІ від затвердженого виробника	-		UA/15273/01/01
56.	КЛОБЕСИЛ	гель, 50 мг/г; по 45 г гелю в тубі; по 1 тубі у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: КЛАФЕН (CLAFEN) ЗАПРОПОНОВАНО: КЛОБЕСИЛ (CLOBESIL). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	Без рецепта	підлягає	UA/19630/01/01
57.	КЛОДИФЕН	гель, 10 мг/г; по 45 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (диклофенаку натрію) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/10810/02/01
58.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у стріпі; по 1 стріпі з аплікатором у картонній пачці або по 6 таблеток у	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	без рецепта		UA/8794/02/01

№ 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
		блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці					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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
59.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлено технічну помилку в паперовій та електронній версіях тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: в п. 17 виправлено граматичну помилку в виразі "підвищення температури тіла", яка була випадково допущена під час проведення процедури Змін В.(х), ІА (Наказ МОЗ України №25 від 03.01.2025 р.). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	Без рецепта		UA/11504/01/01
60.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлено технічну помилку в паперовій та електронній версіях тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: в п. 17 виправлено граматичну помилку в виразі "підвищення температури тіла", яка була випадково допущена під час проведення процедури Змін В.(х), ІА (Наказ МОЗ України №25 від 03.01.2025 р.). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	Без рецепта		UA/11503/01/01
61.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮ/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	ТОВ «ФЗ «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника власника реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Власник реєстраційного посвідчення". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	за рецептом	Не підлягає	UA/10355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 3, 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
62.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮ/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пацці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пацці з картону	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	Україна	ТОВ "Ф3 "СТАДА"	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 внесено до інструкції для медичного</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/10355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Дози та спосіб застосування", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції", "Фармакодинамічні властивості" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (апротиніну) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
63.	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 (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 2) та вторинної (п. 8, 9, 11, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/19065/01/01
64.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ «Ф3 «СТАДА»	Україна	ТОВ «Ф3 «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Компанія заявника змінила свою назву з ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА» на ТОВ «Ф3 «СТАДА». Зміни внесені в коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Власник реєстраційного посвідчення". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника готового лікарського засобу з ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА» на ТОВ «Ф3 «СТАДА». Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I	без рецепта	Не підлягає	UA/13779/01/01

№ 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>типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 3, 8, 11, 14, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміна за показником «Опис» має на меті уточнення інформації в специфікації МКЯ щодо зовнішнього вигляду готового лікарського засобу. Діюча редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ: Опис: Кулевидні супозиторії жовтувато-білого кольору, однорідної консистенції. Пропонована редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ: Опис: на момент випуску: Кулевидні супозиторії жовтувато-білого кольору, однорідної консистенції. в процесі зберігання: Кулевидні супозиторії жовтувато-білого кольору, однорідної консистенції. Допускається неоднорідність кольору. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування щодо опису лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
65.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій	ТОВ «Ф3 «СТАДА»	Україна	ТОВ «Ф3 «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Компанія заявника змінила свою назву з ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА» на	без рецепта	Не підлягає	UA/13779/01/02

№ 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
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону					<p>ТОВ «ФЗ «СТАДА».</p> <p>Зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Власник реєстраційного посвідчення". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>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 виробника готового лікарського засобу з ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» на ТОВ «ФЗ «СТАДА». Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 3, 8, 11, 14, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміна за показником «Опис» має на меті уточнення</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
							інформації в специфікації МКЯ щодо зовнішнього вигляду готового лікарського засобу. Діюча редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ: Опис: Кулевидні супозиторії жовтувато-білого кольору, однорідної консистенції. Пропонована редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ: Опис: на момент випуску: Кулевидні супозиторії жовтувато-білого кольору, однорідної консистенції, в процесі зберігання: Кулевидні супозиторії жовтувато-білого кольору, однорідної консистенції. Допускається неоднорідність кольору. Зміни внесено в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування щодо опису лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
66.	ЛЕЙКЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	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)) заміна хроматографічної колонки "Phenomenex IB-SIL C-1, 250 мм x 4,6 мм id., 5 мкм" на "Waters Sunfire C18, 150 x 4,6 мм, 3,5 мкм" для кількісного визначення та визначення супровідних домішок методом ВЕРХ у готовому лікарському засобі з відповідним оновленням аналітичних методик. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою, відповідно до сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3396/01/01
67.	МЕРОПЕНЕМ-МБ	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 1000 мг, по 1 флакону або по 10 флаконів в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробник готового лікарського засобу, що здійснює виробництво,	Греція/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковок лікарського засобу	за рецептом		UA/19378/01/01

№ 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
					первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: РЕМЕДІНА СА, Греція; виробник нерозфасованого продукту лікарського засобу - стерильної суміші меропенему тригідрату та натрію карбонату (стерильний bulk): Шеньчжень Хайбинь Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай					
68.	МІНОКСИКУТА Н® ФОРТЕ	спрей нашкірний, розчин, 50 мг/мл; по 60 мл розчину у флаконі із змонтованою насосною системою та адаптером із подовженим наконечником; по 1 флакону у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" та до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу (п. 5) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (міноксидилу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу, а саме додавання знаку "®". Діюча редакція: Міноксикутан Форте.	без рецепта	підлягає	UA/20641/01/01

№ 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>Пропонована редакція:</p> <p>Міноксикутан® Форте. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу.</p> <p>Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			
69.	МОКСИВАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Авелокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/14296/01/01
70.	МОКСИФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 70 блістерів у коробці з картону; по 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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)</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17766/01/01

№ 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.			
71.	МОНОСАН®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне та вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4257/01/01
72.	МОНОСАН®	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; первинне та вторинне пакування:	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4257/01/02

№ 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
					КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка					
73.	МУКАЛТИН®	сироп, по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в паці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в паці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в паці; по 15 мл в саше; по 20 саше в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	усі стадії виробництва, за винятком первинного пакування в саше: ПАТ «Галичфарм», Україна; первинне пакування в саше: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - актуалізація матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ Мукалтин®, сироп, у зв'язку з наданням оновленого ДМФ на АФІ Алтеї кореня екстракту сухого, екстракту сухого (субстанція) від виробника JSC "Haluchpharm", а саме: вилучення з нормування показника «Ідентифікація полісахаридів» опису аналітичної методики проведення аналізу в р. Специфікація, а також зміна нормування показника «МБЧ»; внесення в методи контролю п. «Важкі метали» (цей показник контролювався контрактною організацією); зміна вторинної упаковки АФІ; зміна умов зберігання АФІ	Без рецепта		UA/8800/01/01
74.	МУКАЛТИН®	сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - актуалізація матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ Мукалтин®, сироп, у зв'язку з наданням оновленого ДМФ на АФІ Алтеї кореня екстракту сухого, екстракту сухого (субстанція) від виробника JSC "Haluchpharm", а саме: вилучення з нормування показника «Ідентифікація полісахаридів» опису аналітичної методики проведення аналізу в р. Специфікація, а також зміна нормування показника «МБЧ»; внесення в методи контролю п. «Важкі метали» (цей показник контролювався контрактною організацією); зміна вторинної упаковки АФІ; зміна умов зберігання АФІ	-		UA/9508/01/01
75.	МУЛЬТИГРИП БРОНХО	таблетки шипучі, 600 мг; по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни,	без рецепта		UA/18647/01/01

№ 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
		коробці					пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - оновлення специфікації діючої речовини ацетилцистеїну відповідно до поточної редакції монографії ЄФ. 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 F.I.S. Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Італія. 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) - додавання альтернативного виробничого процесу (названого методом II) з незначною зміною порівняно з початково затвердженим виробничим процесом, без впливу на якість готового продукту. 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 - подача оновленого CEP R1 - CEP 2010-092-Rev02 від уже затвердженого виробника АФІ Wuhan Grand Hoуo. Co. Ltd., Китай. Затверджено: CEP R1 - CEP 2010-092-Rev01 Запропоновано: CEP R1 - CEP 2010-092-Rev02			
76.	НАКЛОФЕН ДУО	капсули по 75 мг по 10 капсул у блистері; по 2	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 внесені в	за рецептом		UA/3480/06/01

№ 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					<p>текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 8, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. 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 (інші зміни) зміна вимог до проведення IPC випробувань за показником «Середня маса капсул» (Average weight), а саме зміна кількості капсул, що використовується для випробування</p> <p>Затверджено: 3.2.P.3.4. ---</p> <p>Prescribed weight of capsule content: 0.211 g* Average weight (N=10) 0.211 g ± 2 % Weight variation (N=20): 18/20: 0.211 g ± 5 % (0.2005-0.2216) g Запропоновано: 3.2.P.3.4. ---</p> <p>Prescribed weight of capsule content: 0.211 g* Average weight (N=20) 0.211 g ± 2 % Weight variation (N=20): 18/20: 0.211 g ± 5 % (0.2005-0.2216) g. 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 (інші зміни) зміна вимог до проведення IPC контролю для індивідуальної маси капсул</p> <p>Затверджено: Weight variation (N=20): 0.211 g ± 5 % Запропоновано: Weight variation (N=20): 18/20: 0.211 g ± 5 % (0.2005-0.2216) g 2/20: 0.211 g ± 10 % (0.1899-0.2321) g</p> <p>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 (інші зміни) незначна зміна вимог до проведення IPC контролю за показником «Loss on drying» для гранул, вкритих першим шаром</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>Затверджено: 3.2.P.3.4. Diclofenac pellets – coated with first coating Loss on drying: < 2,0 %</p> <p>Запропоновано: 3.2.P.3.4. Diclofenac pellets – coated with first coating Loss on drying: ≤ 2,0 %</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
77.	НАЛБУФІН-ЗДРАВО ІН'ЄКЦІЇ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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 розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (NALBUPHINE HYDROCHLORIDE, injection 10 mg/ml)</p>	За рецептом	Не підлягає	UA/19284/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
78.	НАТРИЮ ДИКЛОФЕНАК-КВ	капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в паці	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (натрію диклофенаку) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (натрію диклофенаку) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2091/01/01
79.	НАТРИЮ ХЛОРИД АНАНТА	розчин для інфузій 0,9%, по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру у плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (A.2. ІБ) Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: СОЛЕН (SOLEN) Запропоновано: НАТРИЮ ХЛОРИД АНАНТА (SODIUM CHLORIDE ANANTA). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/18188/01/01
80.	НЕБІВОРЛД	таблетки по 5 мг,	ТОВ «УОРЛД	Україна	УОРЛД	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	Не	UA/18963/01/01

№ 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 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	МЕДИЦИН»		МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		<p>I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом).</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>	рецептом	підлягає	
81.	НЕОМІДАНТАН	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці	АТ «Олфа»	Латвія	АТ «Олфа»	Латвія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника, у зв'язку з рішенням керівництва заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ, а також зміна написання адреси виробника англійською мовою.</p> <p>Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з заміною виробника та як наслідок-відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/6205/01/01

№ 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>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).</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (у зв'язку із адміністративною зміною). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини амантадину гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
82.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні по 4 таблетки у стріпі; по 2 стріпи в картонній коробці у комплекті з аплікатором; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці у комплекті з аплікатором	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/10674/01/01
83.	НЕФОПАМ-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній	ТОВАРИСТВ О З ОБМЕЖЕНО Ю	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у	за рецептом		UA/17470/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці 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	ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника АФІ фірми Pharmaceutical Works Polpharma S.A., 6 Annopol Str., 03-236 Warsaw, Poland до вже затвердженого виробника PMC ISOCHEM, France			
84.	НЕФРОДОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пацці із картону	ТОВ "ФК "САЛЮТАРИС"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, не включаючи випуск серії: ПрАТ "Технолог", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ «ФК «САЛЮТАРИС», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, відповідального за випуск серії ГЛЗ ТОВ "ФК "САЛЮТАРИС", Україна. Також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ ПрАТ "Технолог" (відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випробування серії, не включаючи 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). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 3 та 15.	без рецепта	підлягає	UA/15033/01/01
85.	НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 1 мл в ампулі;	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою;	за рецептом		UA/7775/01/01

№ 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 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Я «ЗДОРОВ'Я»				- перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уніфіковано текст маркування первинної упаковки (для ампули та етикетки на ампулі); - внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
86.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше; по 30 саше в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 найменування виробника АФІ (екстракт для Ново-Паситу рідкий) Teva Czech Industries s.r.o. на TAPI Czech Industries s.r.o, яка стала окремим виробничим майданчиком відповідно до рішення компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/9976/01/01
87.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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 найменування виробника АФІ (екстракт для Ново-Паситу рідкий) Teva Czech Industries s.r.o. на TAPI Czech Industries s.r.o, яка стала окремим виробничим майданчиком відповідно до рішення компанії.	Без рецепта		UA/1830/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
88.	НУТРИНІЛ ПД4 з 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці	Вентів Менуфекчури нг Лімітед	Ірландія	Вентів Менуфекчури нг Лімітед	Ірландія	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. (інші зміни). Адміністративна зміна назви матеріалу контейнера для первинної упаковки готового продукту з "Viaflex" на "PVC". Зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність ГЛЗ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за повний цикл виробництва. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4981/01/01
89.	ОЛАЗОЛЬ®	аерозоль, по 60 г у балоні з клапаном безперервної дії; по 1 балону з насадкою та захисним ковпачком в паці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування вторинної та вторинної упаковок лікарського засобу у п. "ІНШЕ" та вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Також вилучено версію інструкції для медичного застосування лікарського засобу російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/0790/01/01
90.	ПАНАНГІН ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 6 блістерів у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005. Зміни внесено в розділ "Основні	без рецепта	підлягає	UA/18351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці			упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, випуск серії)		фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
91.	ПАНТОЗОЛ	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картону	"Юнік Фармасьютік ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютік алз Лтд."), Індія	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд."), Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлення технічної помилки за показником «Кількісне визначення» у методах контролю ЛЗ, допущеної при внесенні змін, що затверджені наказом МОЗ України від 04.02.2022 р. № 231, яка пов'язана з при перенесенням інформації щодо величини молекулярної маси пантопрозолу під розрахунковою формулою, відповідно до п.2.4.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), (затверджено: молекулярна маса пантопрозолу – 383,38; запропоновано: молекулярна маса пантопрозолу – 383,37)	За рецептом		UA/11508/01/01
92.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 2 таблетки у блістері; по 70 блістерів у коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки лікарського засобу поза діапазоном затверджених розмірів упаковки: по 2 таблетки у блістері, по 70 блістерів у коробці з картону: Затверджено: Упаковка. По10 таблеток у блістер з плівки полівінілхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої. По 1 або по 2, або по 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку із картону. Запропоновано: Упаковка. По 2 таблетки у блістері з плівки полівінілхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої. По 70 блістерів разом з інструкцією	Без рецепта	Не підлягає	UA/20020/01/01

№ 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 медичного застосування вкладають у коробку із картону.</p> <p>По 10 таблеток у блістер з плівки полівінілхлоридної і матеріалу рулонного пакувального на основі фольги алюмінієвої.</p> <p>По 1 або по 2, або по 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку із картону. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
93.	ПЕНТОТРЕН	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл по 200 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесено зміни до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучено первинний пакувальний матеріал «Поліпропілен в гранулах» виробництва фірми INEOS Olefins & Polymers Europe, Germany, оскільки його подальше використання не планується.</p> <p>Затверджено: Виробники поліпропілену: LyondellBasell Industries, Italy; INEOS Olefins & Polymers Europe, Germany. Запропоновано: Виробники поліпропілену: LyondellBasell Industries, Italy. 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 р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесені редакційні зміни та уточнення до специфікації первинного пакувального матеріалу Поліпропілен у гранулах до п. «Зовнішній вигляд», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», Відновлювальні речовини», «Алюміній, хром, титан, ванадій, цинк, що екстрагуються», «Важкі метали, що екстрагуються» та «Сульфатна зола»; показник «Швидкість течії розплаву» перенесено до розділу «Загальні властивості» відповідно до матеріалів виробника (без зміни якісного і кількісного складу пакувального матеріалу). Зміни</p>	за рецептом		UA/15146/01/01

№ 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
							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 з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб показника «Речовини, розчинні у гексані» у зв'язку з вилученням даного показника із монографії ДФУ/ЄФ, 3.1.6. «Поліпропілен для контейнерів і закупорювальних засобів для парентеральних препаратів і очних препаратів».			
94.	ПОЛІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (А.2. ІБ) Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФЕПІМ-ВІСТА (CEFEPIME-VISTA) Запропоновано: ПОЛІЦЕФ (POLICEF). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункт 4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/19839/01/01
95.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка для орального застосування по 25 мл або по 50 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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 (інші зміни) введення додаткової упаковки - флакон 50 мл. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/3425/01/01
96.	РЕВІВАЛ®	капсули гастрорезистентні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості,	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску	за рецептом	Не підлягає	UA/17932/01/01

№ 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
		блістерів у картонній коробці			випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр		серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
97.	РЕВІВАЛ®	капсули гастрорезистентні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/17932/01/02
98.	РЕВМАСТОП	розчин для ін'єкцій,	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/12990/01/01

№ 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
		10 мг/мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	"ФАРМАСЕЛ"		"ФАРМАСЕЛ"		<p>I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-261 - Rev 02 для АФІ мелоксикаму від затвердженого виробника SWATI SPENTOSE PVT. LTD., India.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2014-261 - Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2014-261 - Rev 03) для АФІ мелоксикаму від затвердженого виробника SWATI SPENTOSE PVT. LTD., India.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-261 - Rev 01 для АФІ мелоксикаму від затвердженого виробника SWATI SPENTOSE PVT. LTD., India.</p>	рецептом		
99.	РЕЗОГЛОБІН	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг)	ТОВ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/13033/01/01

№ 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
		імуноглобуліну); по 1 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 1 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці	ПЛАЗМА"		ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприці), контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна (первинне пакування (шприці), вторинне пакування (ампули, шприці))		Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Додавання альтернативної системи контейнер/закупорювальний засіб, а саме попередньо наповнених шприців по 2.25 мл з системою Luer lock для дозування по 1 мл та 2 мл. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.			
100.	РЕЗОГЛОБІН	розчин для ін'єкцій, 1500 МО (300 мкг імуноглобуліну); по 2 мл в ампулі, по 1 або 3, або 5 ампул в пачці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування (ампули), вторинне пакування (ампули, шприці), контроль якості, випуск серій); ТОВ "ФЗ "СТАДА", Україна (первинне пакування (шприці), вторинне пакування (ампули, шприці))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - Додавання альтернативної системи контейнер/закупорювальний засіб, а саме попередньо наповнених шприців по 2.25 мл з системою Luer lock для дозування по 1 мл та 2 мл. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13033/01/02
101.	РЕНОТОР	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/19637/01/01

№ 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
		оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону			Україна, (юридична адреса; проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; виробничі операції; проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)		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: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
102.	РЕНТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна, (юридична адреса; проведення випробувань в рамках контролю якості. Фізичні/хімічні випробування; виробничі операції; проведення випробувань в рамках контролю якості. Мікробіологічні та біологічні випробування; відповідальний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Пропонована редакція: Полюх Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/19637/01/02

№ 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
					за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)					
103.	РЕСПИКС Л®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юрївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	-		UA/15504/01/01
104.	РЕСПИКС Л®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юрївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/15503/01/01
105.	РЕСПИКС® СПРЕЙ	розчин оральний, 10 мг/0,2 мл по 13 мл розчину у флаконі з	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Ай Ті Сі ПРОДАКШН С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду.	без рецепта		UA/12305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці					(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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
106.	РИЛУЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення контролю води у виробництві проміжного продукту АФІ рилузолу на стадіях: ТП 3.6 Висушування рилузолу технічного, ТП 4.4 Висушування рилузолу очищеного (основний осад), ТП 4.7 Висушування рилузолу очищеного (осад з маточного розчину), залишивши контроль на кінцевій стадії ТП 5.3 Висушування рилузолу	-		UA/12233/01/01
107.	РОЗУВАСТАТ ИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	БІОКОН ЛІМІТЕД	Індія	БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія; БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2015-114 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2015-114 - Rev 02). Як наслідок зміни у інформації щодо виробничих дільниць. Зміни у специфікації та методах контролю АФІ.	-		UA/12935/01/01

№ 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
108.	СЕДАЛГІН ПЛЮС	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/3271/01/01
109.	СИДНОФАРМ	таблетки по 2 мг: in bulk № 3360: по 10 таблеток у блістері; по 336 блістерів у поліпропіленовій коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) – зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу, а саме додано умову: для захисту від світла. Затверджено: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці для захисту від світла. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. 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 у специфікацію первинної упаковки, а саме у специфікації фольги PVC змінені вимоги до кольору фольги - з «зеленої» на «прозору, безбарвну». Затверджено: Rigid, green, translucent, PVC film Запропоновано: Rigid, colourless, transparent, PVC film - Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 16, 17. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – зміни якісного складу фольги PVC блістера, а саме зміна кольору PVC плівки	-		UA/13202/01/01

№ 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
							блістера - з «зеленої» на «прозору, безбарвну», без зниження ступеня захисту оновленої первинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження			
110.	СИДНОФАРМ	таблетки по 2 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна	Болгарія/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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) – зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу, а саме додано умову: для захисту від світла. Затверджено: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці для захисту від світла. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення змін у специфікацію первинної упаковки, а саме у специфікації фольги PVC змінені вимоги до кольору фольги - з «зеленої» на «прозору, безбарвну». Затверджено: Rigid, green, translucent, PVC film Запропоновано: Rigid, colourless, transparent, PVC film - Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 16, 17. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – зміни якісного складу фольги PVC блістера, а саме зміна кольору PVC плівки блістера - з «зеленої» на «прозору, безбарвну», без зниження ступеня захисту оновленої первинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	за рецептом		UA/2305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
111.	СИМОДА	капсули гастрорезистентні тверді, по 60 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру або по 4 блістери у картонній пацці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АД	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 CEP 2012-368-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-368-Rev 00) для Діючої речовини Дулоксетину гідрохлорид від затвердженого виробника MSN LABORATORIES PVT. LTD, India.	за рецептом		UA/15445/01/02
112.	СИМОДА	капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру або по 4 блістери у картонній пацці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АД	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 CEP 2012-368-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-368-Rev 00) для Діючої речовини Дулоксетину гідрохлорид від затвердженого виробника MSN LABORATORIES PVT. LTD, India.	за рецептом		UA/15445/01/01
113.	СИНФЛОРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ,	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Випуск серії готового продукту: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія; Формування вакцини, наповнення в флакони і шприці, маркування та	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.S.2.2 Description of Manufacturing Process and Process Controls, а same- усунення розбіжностей між реєстраційними документами та операційними документами проміжних продуктів правцевого анатоксину та дифтерійного анатоксину, що виробляються на сайті Годдоло. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Внесення змін до р. 3.2.S.2.3 Control of Materials - Purified bulks, а same-усунення розбіжностей між реєстраційними документами та операційними	за рецептом		UA/15363/01/01

№ 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
	КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А	наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці			пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКля йн Біолоджікалз, Франція; Наповнення в флакони і шприці, маркування і пакування готового продукту, проведення контролю якості вакцини: ГлаксоСмітКля йн Біолоджікалз С.А., Бельгія		документами проміжних продуктів очищених полісахаридів, що виробляються на сайті Сингапуру. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Control of Materials - Seed systems, a same- узгодження зареєстрованої інформації з експлуатаційними документами на сайті виробництва без будь-яких змін в експлуатаційних практиках для систем посіву полісахаридів.			
114.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін	за рецептом		UA/10667/01/01

№ 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
		картону					протягом 6-ти місяців після затвердження.			
115.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10667/01/02
116.	СІОФОР® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логісткс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Німеччина/ Чеська Республіка/ Італія	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 АФІ Farmhispania S.A., Іспанія. 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 СЕР 1998-079-Rev 11 для вже затвердженого виробника діючої речовини Wanbury Limited. Адреси власника та виробничої дільниці залишаються незмінними; були додані лише ідентифікатори SPOR ORG та SPOR LOC. Затверджено: R1-СЕР 1998-079-Rev 10 Name of holder: WANBURY LIMITED 10th Floor, B-Wing, BSEL Tech Park, Sector - 30A, Opp. Vashi Railway Station India-400 703 Vashi, Navi Mumbai, Maharashtra. Запропоновано: СЕР 1998-079-Rev 11 Details of holder: WANBURY LIMITED 10th Floor, B-Wing, BSEL Tech Park, Sector - 30A, Opp. Vashi Railway Station India-400 703 Vashi, Navi Mumbai, Maharashtra SPOR ORG ID: 100021364 SPOR LOC ID: 100030068. Зміни І типу -	за рецептом		UA/3734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 виробничої дільниці Тапуки для виробника АФІ Wanbury Limited. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) додавання адреси компанії Wanbury Limited до Модуля 3.2.S.2.1. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) додавання валідаційних звітів Berlin-Chemie AG та Menarini von Heyden для визначення мікробного забруднення ГЛЗ.			
117.	ТАМІСТОЛ®	супозиторії по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блистері, по 1 або 2 блистери в пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни та уточнення до методик: "Опис", "Ідентифікація", "Однорідність", "Середня маса", "Розпадання", "Мікробіологічна чистота". 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 та уточнення до методики «Супровідні домішки». 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 та уточнення до методик «Однорідність дозованих одиниць» та «Кількісне визначення»	Без рецепта		UA/13948/01/01
118.	ТЕВАЛОР-ТЕВА	таблетки для смоктання по 20 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Разград АТ, Болгарія; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/4271/01/01
119.	ТЕНІКАМ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконі, по 1 флакону з	Товариство з обмеженою відповідальністю "СІСТЕМ	Україна	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо	За рецептом		UA/20048/01/01

№ 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
		ліофілізатом та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в картонній пачці	ФАРМ"				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: Гуцу Олександр. Пропонована редакція: Новицька Ірина Вікторівна. 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			
120.	ТИЗИН® БІО	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з дозатором для розпилення, що містить срібну спіраль та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2020 р. Дата подання - 29.08.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2028 р. Дата подання – 29.08.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/14228/01/01
121.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ -	без рецепта		UA/4817/01/01

№ 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
							31.05.2020 р. Дата подання - 29.08.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2028 р. Дата подання – 29.08.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
122.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 8 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2020 р. Дата подання - 29.08.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2028 р. Дата подання – 29.08.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/4817/01/02
123.	ТІОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці з картону	Вьорваг Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Крістофер Мор. Пропонована	за рецептом		UA/1523/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Рейнгольд Йоханес Шілінг / Reinhold Johannes Schilling. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Стрелкова Євгенія Олександрівна. Пропонована редакція: Іщук Наталка Петрівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
124.	ТОКСЕКС СПАГ. ПЕКА	кранлі оральні; по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЪМІТТЕЛЬ ГмБХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМ ІТТЕЛЬ ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Сухіх Ірина Михайлівна. Пропонована редакція: Шахватова Наталія Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/13608/01/01
125.	ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI	розчин для ін'єкцій 2 ТО/0,1 мл по 1,5 мл розчину (15 доз) у флаконі; по 1 флакону у комплекті з 15 самоблокуючими шприцями у контурній чарунковій упаковці або без контурної чарункової упаковки у картонній коробці	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Ей Джей Вакцинес Ей/Ес, Данія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Нікітченкова Любов Іванівна.	за рецептом		UA/16762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Золотухіна Інна Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.			
126.	УРСОНОСТ	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.	за рецептом		UA/12572/01/01
127.	УРСОНОСТ	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: д-р Ашу Діп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд.	за рецептом		UA/12572/01/02
128.	ФАНІГАН	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по 25 блістерів у картонній упаковці;	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості	за рецептом	Не підлягає	UA/7260/01/01

№ 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 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці			пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk: ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна		готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії із продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затверджених виробників. У зв'язку з введенням додаткового виробника – затвердження інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (пункти 2, 5, 6) та вторинної (пункти 1, 2, 4, 12, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування із продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затверджених виробників та р. Упаковка для кожного виробника окремо. Зазначення функцій вже затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення маркування in bulk для ГЛЗ згідно сучасних вимог			
129.	ФАНІГАН	таблетки, in bulk №10x88: по 10 таблеток у блістерах; по 88 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення	-		UA/12274/01/01

№ 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
							альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії із продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затверджених виробників. 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) - Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за вторинне пакування із продукції in bulk, виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затверджених виробників та р. Упаковка для кожного виробника окремо. Зазначення функцій вже затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення маркування in bulk для ГЛЗ згідно сучасних вимог			
130.	ФАРМАКСИКА М	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «СИСТЕМ ФАРМ»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, а саме: додано розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» та як наслідок - у відповідні розділи тексту маркування 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18913/01/01

№ 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
							редакція: Ігнатюк Віта Миколаївна. Пропонована редакція: Новицька Ірина Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 3, 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
131.	ФАРМАТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9 мг; по 5 супозиторіїв у блистері, по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлену версію Плану управління ризиками версії 2.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» відповідно до вимоги Європейської настанови до Інтегрованого формату ПУР (Rev.2.0.1 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. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.	без рецепта		UA/1340/03/01
132.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Діп	-		UA/10427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
133.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10426/01/01
134.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10426/01/02
135.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	-		UA/10427/01/02

№ 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
							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: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
136.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель, по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю АФІ диклофенаку діетиламіну у відповідність до Монографії Британської фармакопеї діючого видання, а саме: вилучення показників «Melting point», «Heavy metals», «Identification by TLC» та зміни в методах контролю якості для показника «Related substances». 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 найменування затвердженого виробника АФІ диклофенаку діетиламіну з Amoli Organics Private Limited, India на Amoli Organics (A Division of Umedica Laboratories Pvt. Ltd.), India. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються	без рецепта		UA/12794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							незмінними.			
137.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель, по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу у пункт 17. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/12794/01/01
138.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта		UA/12794/01/01
139.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3, або по 10 блистерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7061/01/01
140.	ФЛОРИСЕД-ЗДОРОВ'Я	капсули по 10 капсул у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я» Затверджено: 14,285 тис.уп. № 20 (10x2) у блистерах (100,000 кг) Запропоновано: 14,285 тис.уп. № 20 (10x2) у блистерах (100,000	без рецепта		UA/8853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							кг); 7,500 тис.уп. №20 (10x2) у блістерах (52,500 кг)			
141.	ФОСФОМІЦИН -ТЕВА	Грагранули для орального розчину по 3 г, по 8 г гранул для орального розчину у саше; по 1 саше в картонній коробцінули для орального розчину	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Адідфарм ЕАД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/20753/01/01
142.	ФУРОСЕМІД	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 2, 3, 4, 8, 11, 13, 14, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 6. Також вилучено дублюючу інформацію російською мовою та внесено незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5153/01/01
143.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/16177/01/01
144.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта		UA/15638/01/01

№ 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
		оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)		Лімітед		фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункт 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункт 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
145.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	-		UA/15639/01/01
146.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: д-р Ашу Дііп Шарма. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Зміна контактних даних	без рецепта		UA/15638/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
147.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у пляшках полімерних; по 1 пляшці в коробці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-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 в розділ "Побічні реакції" та до Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.9.Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3643/01/01
148.	ЦИТОЦЕРТ	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ новим параметром "Броміди" з нормуванням «не більше 0,01% (100 ppm) з відповідним методом випробування у зв'язку з можливим використанням при виробництві АФІ бромистої солі мельдонію.	за рецептом		UA/18404/01/01
149.	ЦИТРАМОН-Ф	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері; по 20 блістерів в паці	ТОВ "ФАРМІС ЛТД"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	без рецепта	підлягає	UA/2317/01/01

№ 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>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: Дімакова Ганна Станіславівна. Пропонована редакція: Пятенко Маргарита Джіхадівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 5, 6) та вторинної (пункти 11, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>			

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО