



# МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

## НАКАЗ

Київ

27 червня 2025 року

№ 1029

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

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

#### **НАКАЗУЮ:**

1. Зареєструвати 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 Державного реєстру лікарських засобів згідно з додатком 3.

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

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

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

**Міністр**

**Віктор ЛЯШКО**

Додаток 1  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 27 червня 2025 року № 1029

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>АЗАЦИТИДИН АККОРД</b>	порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл по 100 мг у флаконі, по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  контроль якості: мікробіологічні методи (стерильні і нестерильні): Фармавалід Кфт., Угорщина;  контроль якості: (хімічні/фізичні методи): Фармадокс Хелскеа Лімітед,	Індія/ Угорщина/ Мальта/ Польща	Реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 2.0 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/20889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мальта відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
2.	<b>АЗАЦИТИДИН АККОРД</b>	порошок для приготування суспензії для ін'єкцій, 25 мг/мл по 150 мг у флаконі по 1 флакону у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  контроль якості: мікробіологічні методи (стерильні і нестерильні): Фармавалід Кфт., Угорщина  контроль якості: (хімічні/фізичні методи): Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта;  відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Індія/ Угорщина/ Мальта/ Польща	Реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 2.0 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/20889/01/02
3.	<b>ВАНКОМІЦИН ВОКАТЕ</b>	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія «Вокате С.А.»	Греція	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А.	Іспанія	Реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №	За рецептом	Не підлягає	UA/20890/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	<b>ВАНКОМІЦИН ВОКАТЕ</b>	порошок для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Фармацевтична компанія «Вокате С.А.»	Греція	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А.	Іспанія	Реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/20890/01/01
5.	<b>ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ 24 ГОДИНИ</b>	пластир лікувальний 140 мг, по 1 пластиру у пакеті; по 2, або 5, або 10 пакетів у картонній коробці	ТОВ "ХАЛЕОН УКРАЇНА"	Україна	Фідія Фармацевтиці С.п.А.	Італія	Реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20891/01/01
6.	<b>ЕНХЕРТУ</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 100 мг, стерильний ліофілізований порошок для концентрату для розчину для інфузій для одноразового	АСТРАЗЕ НЕКА ЮК ЛІМІТЕД	Велика Британія	виробництво, випробування контролю якості при випуску (крім пригнічення росту клітин): Бакстер Онколоджи ГмБХ, Німеччина; випробування контролю якості	Німеччина	реєстрація на 5 років  Резюме плану управління ризиками версія 8.0 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20895/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		використання у скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою з обжимною кришкою "flip-off crimp cap"; по 1 флакону в картонній коробці			при випуску (тільки пригнічення росту клітин): Чарльз Рівер Лабораторіз Джормані ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, маркування та випуск серії (сертифікація) готового лікарського засобу: Даічі Санкіо Юроп ГмбХ, Німеччина		редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	<b>ІБУПРОФЕН-МБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	Реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20892/01/02
8.	<b>ІБУПРОФЕН-МБ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	Реєстрація на 5 років  Резюме ПУР версія 0.3 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	Не підлягає	UA/20892/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки.			
9.	МІОНЕЙРОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі, по 6 ампул в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	<p>Реєстрація на 5 років</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.0 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.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/20893/01/01

**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 27 червня 2025 року № 1029

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ДІОРЕН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Трифас® 20 ампули, розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл).  Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18315/01/01
2.	ДУТАСТЕРИД Т	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 30 або 90 капсул в пляшці; по 1 пляшці у картонній паці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво проміжного продукту - м'яких желатинових капсул та виробництво ГЛЗ, первинне та	Іспанія/ Румунія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/18219/01/01

№ 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>вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія;</p> <p>виробництво проміжного продукту - гранул тамсулозину з модифікованим вивільненням, контроль якості: С.К. ЗЕНТІВА С.А., Румунія;</p> <p>контроль якості (альтернативний) : ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, СА, Іспанія;</p> <p>контроль якості: хіміко-фізичне тестування: ФУНДАСІОН ТЕКНАЛІА РЕСЕРЧ &amp; ІННОВАТІОН, Іспанія;</p> <p>контроль якості: хіміко-фізичне та мікробіологічне тестування: НЕТФАРМАЛАБ КОНСАЛТІНГ СЕРВАЙСІС, Іспанія</p> <p>первинне та вторинне пакування: ЛАБОРАТОРІОС</p>		<p>безпеки застосування лікарського засобу.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛІКОНЗА, С.А., Іспанія;  виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний) : МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія;  виробник, відповідальний за вторинне пакування (альтернативний) : АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія					
3.	<b>ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ®</b>	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Місцезнаходження заявника" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування 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.	без рецепта	підлягає	UA/18160/01/01
4.	<b>РИПРОНАТ</b>	капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері, по 4 блістери у	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична	за рецептом	Не підлягає	UA/18247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					<p>група. Код АТХ " (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МІЛДРОНАТ®, капсули тверді), 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 1.1 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>			
5.	<b>РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН</b>	розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (флаконах)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах: "Склад" (редагування) та "Побічні реакції", де внесено інформацію щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 1.1 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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/18296/01/01

№ 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.			
6.	САГРАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: по 14 таблеток у блістері; № 2688 в коробі (по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці; по 96 пачок у коробі)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	НЕУРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТИКА ЛС, С.Л.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін.  Резюме плану управління ризиками версія 1.0 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.	-	Не підлягає	UA/19379/01/01
7.	САГРАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	НЕУРАКСФАРМ ФАРМАСЬЮТИКА ЛС, С.Л.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу.  Резюме плану управління ризиками версія 1.0 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/18352/01/01
8.	СЕРТАКОНАЗОЛ У НІТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙНСІС ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18559/01/01

№ 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								
9.	СУМАФІКС	таблетки 50 мг; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт ІІІ	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 додається.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17276/01/01
10.	СУМАФІКС	таблетки 100 мг; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт ІІІ	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.</p> <p>Резюме плану управління ризиками версія 2.0 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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/17276/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ТКОЛІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пацці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна;  відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна;  відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "КИЇВМЕДПРЕПАРАТ", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (щодо назви без зміни коду АТХ), відповідно до інформації референтного лікарського засобу (СОМАЗИНА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.  Резюме плану управління ризиками версія 1.0 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/17695/02/01
12.	ФЛУМАЗЕНІЛ ФАРМАСЕЛЕКТ	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія;  випуск продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості:	Австрія/Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", а також редаговано текст у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу та назва розділу "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності".  Резюме плану управління ризиками	за рецептом	Не підлягає	UA/18091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЦЕНЕКСІ, Франція;  вторинне пакування: Квізда Фармадистрибушн ГмбХ, Австрія		версія 2.2 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.			
13.	<b>ХЛОРТАЛІДОН МІКРОНІЗОВАНИЙ</b>	мікронізований порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Виробництво (за винятком мікронізації), контроль якості (за винятком контролю розміру часток), випуск серій: МЕНАДІОНА С.Л., Іспанія;  Мікронізація, контроль розміру часток: ЛАБ-СЕРВІС С.А., Франція	Іспанія/ Франція	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18467/01/01

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 3  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 27 червня 2025 року № 1029

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	<b>L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®</b>	таблетки по 25 мкг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2551/01/01
2.	<b>L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®</b>	таблетки по 50 мкг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2551/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.			
3.	<b>L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®</b>	таблетки по 100 мкг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2551/01/03
4.	<b>АГРЕЛІД</b>	капсули по 0,5 мг по 50 капсул у флаконах або по 100 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 8, 13, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5189/01/01
5.	<b>АДАПТОЛ®</b>	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ «Олфа»	Латвія	АТ «Олфа»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлена технічна помилка в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування в період вагітності або годування груддю", а саме, виправлена лексична помилка, яка не впливає на зміст інформації в розділі.	за рецептом		UA/2785/01/01
6.	<b>АДАПТОЛ®</b>	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ «Олфа»	Латвія	АТ «Олфа»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування	За рецептом	Не підлягає	UA/2785/01/01

№ 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 лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (у зв'язку із адміністративною зміною). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника АФІ.			
7.	<b>АДАПТОЛ®</b>	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній пачці	АТ «Олфа»	Латвія	АТ «Олфа»	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного	За рецептом	Не підлягає	UA/2785/02/01

№ 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
							застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду (у зв'язку із адміністративною зміною). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви та адреси виробника АФІ.			
8.	<b>АДВАНТАН®</b>	мазь 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 16, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/0784/04/01
9.	<b>АЗАГІЛІН® АСІНО</b>	таблетки, по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії	за рецептом		UA/19767/01/01

№ 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 блістерів у картонній пацці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пацці			контроль та випуск серії: Дженефарм СА		(включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії ЛЗ, а саме збільшення до 800 000 таблеток Затверджено: р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію Розмір серії лікарського засобу від 40 кг до 80 кг суміші, в результаті чого виходить від 200 000 до 400 000 таблеток. Запропоновано: 3.2.Р.3.2. Склад на серію Розмір серії лікарського засобу від 40 кг до 160 кг суміші, в результаті чого виходить від 200 000 до 800 000 таблеток.			
10.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл; 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пацці; 1 флакон з порошком (600 мг азитроміцину) для 15 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вилучення назв виробників флаконів; вилучення умов та терміну зберігання первинних пакувальних матеріалів (флаконів, кришок пластмасових, шприц-піпеток дозуючих) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення показника «Термічна стійкість» зі специфікації для флаконів скляних	за рецептом		UA/7234/03/01
11.	АКВАЛІБРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, в блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	МЕДІЦЕ Арцнайміттел ь Пюттер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: МЕДІЦЕ Арцнайміттел ь Пюттер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина  Первинне та вторинне пакування: Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - введення додаткової алюмінієвої фольги для блістерів, у якої зовнішня сторона, що не контактує з лікарським засобом, покрита праймером для друку на основі поліестеру або іншого відповідного матеріалу в доповнення до затвердженої алюмінієвої фольги для блістерів, зовнішня сторона якої покрита праймером для	без рецепта		UA/20306/01/01

№ 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>друку на основі акрилату. 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 трави золотушника у відповідність до діючої редакції монографії Євр. Фарм., а саме: замінено випробування Ідентифікація С методом тонкошарової хроматографії (ТШХ) на відповідне випробування методом високоефективної тонкошарової хроматографії (ВЕТШХ). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення альтернативної ділянки для вторинного пакування Шапер &amp; Брюммер ГмБХ &amp; Ко. КГ, Німеччина/Shaper &amp; Bruemmer GmbH &amp; Co. KG, Germany.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення альтернативної ділянки для первинного пакування Шапер &amp; Брюммер ГмБХ &amp; Ко. КГ, Німеччина/Shaper &amp; Bruemmer GmbH &amp; Co. KG, Germany. Також додатково зазначені функції для затвердженого виробника у зв'язку з додаванням альтернативної ділянки для частини процесу виробництва.</p>			
12.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль в процесі виробництва, випробування на стерильність та бактеріальні	Німеччина/Швейцарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення</p>	за рецептом		UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини, візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Візуальний контроль в процесі виробництва: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		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			
13.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 80 мг/4 мл або 200 мг/10 мл або 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія; Виробництво нерозфасованої продукції (для упаковки по 400 мг/20 мл), випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл):	Японія/ США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом		UA/13909/01/01

№ 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
					Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (для упаковки по 400 мг/20 мл): Дженентек Інк., США; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
14.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; in bulk № 1500: по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 5 контейнерів у захисній коробці; по 60 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 900: по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 4 контейнери в захисній коробці; по 45 захисних коробок у картонній коробці; in bulk № 400: по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері; по 2 контейнери в захисній коробці; по 40 захисних коробок у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості за показником «Стерильність»: Австрійське агентство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) - Зміна у первинному пакувальному матеріалі АФІ, а саме: введення альтернативного виробника мішків поліетиленових для пакування АФІ, а також зміна типу мішка (затверджено: два шари внутрішньої PE плівки товщиною 50 мкм кожний; запропоновано: один шар внутрішньої PE плівки товщиною 250 мкм). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/9048/02/01
15.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; in bulk № 50x144: по 50	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або	-		UA/9048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у флаконі: по 144 флакони в картонній коробці			якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; грануляція у псевдорозрідженому шарі, контроль якості серії: "Активність. Посилення ліпогенезу": Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; покриття цукровою оболонкою, контроль якості серії: Глобофарм Фармацойтіше Продакшнз-унд Хенделзгеселзшафт м.б.Х., Австрія		кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження)- Зміна у первинному пакувальному матеріалі АФІ, а саме: введення альтернативного виробника мішків поліетиленових для пакування АФІ, а також зміна типу мішка (затверджено: два шари внутрішньої РЕ плівки товщиною 50 мкм кожний; запропоновано: один шар внутрішньої РЕ плівки товщиною 250 мкм). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
16.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) - Зміна у первинному пакувальному матеріалі АФІ, а саме: введення альтернативного виробника мішків поліетиленових для пакування АФІ, а також зміна типу мішка (затверджено: два шари внутрішньої РЕ плівки товщиною 50 мкм кожний; запропоновано: один шар внутрішньої РЕ плівки товщиною 250 мкм). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом		UA/11232/01/01
17.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону;	Кедріон С.П.А.	Італія	Кедріон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методі визначення числа мікроорганізмів (microbial count) для bulk розчину лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	За рецептом		UA/15876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 процедурі контролю bulk розчину альбуміну людини за показником «Цитрати», пов'язані із введенням альтернативного набору для кількісного визначення цитратів. 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). Введення нової одиниці обладнання для визначення вмісту натрію у зразках bulk розчину альбуміну людини. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у процедурі випробування готового лікарського засобу за показником «Стерильність». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення нової одиниці обладнання для визначення вмісту натрію/калію у готовому лікарському засобі. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника). Вилучення інформації про постачальника(-ів) пробок із розділу 3.2.P.7 реєстраційного досьє.			
18.	АМПСУЛЬБІ Н®	порошок для розчину для ін'єкцій; по 1,5 г порошку у флаконі; по 1,5 г порошку у флаконі; по 10 флаконів з порошком у	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460. Внесення змін до МКЯ (розділу "Маркування") – згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-	за рецептом		UA/3858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці					ти місяців після затвердження			
19.	<b>АНАЛЬГІН</b>	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.	без рецепта	Не підлягає	UA/7018/01/01
20.	<b>АНДРОЖЕЛЬ</b>	гель для зовнішнього	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво за повним циклом:	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом		UA/5301/01/02

№ 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
		застосування, 16,2 мг/1 г по 88 г гелю у флаконі з дозуючим пристроєм, по 1 флакону у картонній коробці			Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія; виробництво за повним циклом: Лабораторії Безен Інтернешнл, Франція; випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): Куалі Контрол, Франція		та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
21.	<b>АНТИМІГРЕН -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: – вилучено інформацію, зазначену російською мовою; – перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; – внесено зміни у текст маркування первинної (пункти 5, 6) та вторинної (пункти 11, 17) упаковок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3947/01/02
22.	<b>АНТИМІГРЕН -ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: – вилучено інформацію, зазначену російською мовою; – перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; – внесено зміни у текст маркування первинної (пункти 5, 6) та вторинної (пункти 11, 17)	за рецептом		UA/3947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		упаковок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
23.	АРСЕТАМ	розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВ "БОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Дочірнє підприємство «ФАРМАТРЕЙД»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	За рецептом	Не підлягає	UA/20219/01/01
24.	АРТИФЛЕКС УЛЬТРА	капсули; по 10 капсул у блистері; по 6 або 12 блистерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: – вилучено інформацію, зазначену російською мовою; – внесено зміни у текст маркування первинної (пункти 4, 5, 6) та вторинної (пункти 11, 17) упаковок; – перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання (первинна та вторинна упаковки); – внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/12774/01/01
25.	АРТИФЛЕКС ХОНДРО	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі;	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме:	за рецептом		UA/11438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з голкою ін'єкційною в індивідуальному пакуванні у блістері; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону; по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голкою ін'єкційною в індивідуальному пакуванні у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	БНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		- вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - уніфіковано текст маркування первинної упаковки (для ампули та етикетки на ампулі); - внесено зміни у текст маркування первинної (пункти 2, 5, 6) та вторинної (пункти 11, 17) упаковок; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання (первинна та вторинна упаковки); - внесено незначні редакційні правки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
26.	АСТРАЦИТРОН ЕКСТРА	порошок для орального розчину; по 5 г у саше, по 10 або по 30 саше у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного	без рецепта	підлягає	UA/20477/01/01

№ 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
27.	<b>АСТРАЦИТР ОН ФОРТЕ</b>	порошок для орального розчину; по 20 г в саше; по 10 саше у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/19226/01/01
28.	<b>АТЕНОЛ-Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у стріпі; по 1 стріпу в картонному конверті; по 10 конвертів у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Віпін Сінгх Томар. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна	за рецептом		UA/10468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
29.	<b>АТОМОКСИН®</b>	капсули тверді, по 18 мг по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція; контроль якості лікарського засобу: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника відповідального за контроль якості лікарського засобу	за рецептом		UA/18978/01/02
30.	<b>АТОМОКСИН®</b>	капсули тверді, по 25 мг по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція; контроль якості лікарського засобу: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника відповідального за контроль якості лікарського засобу	за рецептом		UA/18978/01/03
31.	<b>АТОМОКСИН®</b>	капсули тверді, по 40 мг по 7 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція; контроль якості лікарського засобу:	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника відповідального за контроль якості лікарського засобу	за рецептом		UA/18978/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					КюЕйСіЕс Лтд., Греція					
32.	<b>АТОМОКСИН®</b>	капсули тверді, по 10 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ФАРМАТЕН С.А., Греція; контроль якості лікарського засобу: КюЕйСіЕс Лтд., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробника відповідального за контроль якості лікарського засобу	за рецептом		UA/18978/01/01
33.	<b>АФЛУГРИП</b>	порошок для орального розчину; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Рафтон Лабораторіс Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (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" відповідно до рекомендацій РРАС. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/19738/01/01
34.	<b>АФФИДА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Північна Македонія	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 технічних виправлень відповідно розділів 3.2.Р.5.1. Специфікація; 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики	без рецепта		UA/17948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
35.	<b>АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД</b>	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30, або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 17) упаковки лікарського засобу, а саме конкретизовано інформацію щодо логотипу; а також з тексту маркування вторинної упаковки по 30 та по 999 саше вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12718/01/01
36.	<b>БЕНДАМУСТ ІН САНДОЗ®</b>	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	вторинне пакування: Джи І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; in bulk виробництво, первинне пакування: онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; контроль/випробування серії: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія	Болгарія/ Німеччина/ Чеська Республіка/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.01.2018 р.; дата подання РОЗБ - 17.03.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.01.2025 р.; дата подання РОЗБ - 06.04.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	За рецептом		UA/18860/01/01
37.	<b>БЕНДАМУСТ ІН САНДОЗ®</b>	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 25 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	вторинне пакування: Джи І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; in bulk виробництво, первинне пакування: онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; контроль/випробування серії: КВІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка; вторинне пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія	Болгарія/ Чеська Республіка/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.01.2018 р.; дата подання РОЗБ - 17.03.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.01.2025 р.; дата подання РОЗБ - 06.04.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	За рецептом		UA/18860/01/02
38.	<b>БІСОПРОЛО</b>	таблетки по 5 мг;	АТ	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	За	Не	UA/8672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Л-КВ	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		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 "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНКОР®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
39.	БІСОПРОЛО Л-КВ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНКОР®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/8672/01/02
40.	БІСОПРОЛО Л-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -	за рецептом		UA/1728/01/02

№ 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
							подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2008-038-Rev 02 від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, India діючої речовини біспрололу фумарат (затверджено: R1-СЕР 2008-038-Rev 00; запропоновано: СЕР 2008-038-Rev 02)			
41.	<b>БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 9 блістерів в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2008-038-Rev 02 від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, India діючої речовини біспрололу фумарат (затверджено: R1-СЕР 2008-038-Rev 00; запропоновано: СЕР 2008-038-Rev 02)	за рецептом		UA/1728/01/01
42.	<b>БІЦИКЛОЛ</b>	таблетки по 25 мг, по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Бейджінг Юніон Фармасьютикал Фекторі ЛТД	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютикал Фекторі ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна.	за рецептом		UA/1736/01/01
43.	<b>БЛІМОЛ</b>	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 50 мл	"Юнік Фармасьютик	Індія	"Юнік Фармасьютикал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	Не підлягає	UA/11931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ал Лабораторізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")		Лабораторізі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")		та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "Особливості застосування", "Передозування" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів		є	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
44.	<b>БЛІЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 або 10 флаконів зі скла з порошком в пачці з картону	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зейсс Фармас'ютікелс Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin 1 g Powder for Solution for Injection or Infusion). Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 002. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини відповідно до актуальної референтної інформації, що є рутинним заходом з мінімізації ризиків. Резюме Плану управління ризиками версія 002 додається.	за рецептом	Не підлягає	UA/4588/01/03
45.	<b>БОНАБЛАСТ</b>	концентрат для розчину для	Товариство з обмеженою	Україна	ФАРМАТЕН СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	Не підлягає	UA/19287/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 1 мг/мл; по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пацці	відповідальні стю «БУСТ ФАРМА»				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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бондронат®, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/6 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		є	
46.	<b>БОНАБЛАСТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пацці	Товариство з обмеженою відповідальні стю «БУСТ ФАРМА»	Україна	ФАРМАТЕН СА	Греція	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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бондронат®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19287/02/01
47.	<b>БОНАПУР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальні стю «БУСТ ФАРМА»	Україна	ФАРМАТЕН СА	Греція	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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/18843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(Бонвіва®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
48.	<b>БОРНА КИСЛОТА</b>	порошок, по 30 г у контейнері	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білінська Лілія Юріївна. Пропонована редакція: Черненко Тетяна Миколаївна.	без рецепта		UA/19352/01/01
49.	<b>БРЕЦЕР</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на	за рецептом	Не підлягає	UA/15186/01/01

№ 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
							референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Антинеопластичні засоби. Код АТХ L01X X32; запропоновано: Антинеопластичні та імунomodуючі засоби. Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеасом. Бортезоміб. Код АТХ L01X G01), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Velcade, powder for solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
50.	<b>БРЕЦЕР</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг по 1 флакону з ліофілізатом у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-7	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	За рецептом	Не підлягає	UA/15186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Антинеопластичні засоби. Код АТХ L01X X32; запропоновано: Антинеопластичні та імунomodуючі засоби. Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеасом. Бортезоміб. Код АТХ L01X G01), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції"; для дозування 1,0 мг додано розділ "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Velcade, powder for solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
51.	БРІМОФТАЛ	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з	БРУСЧЕТТІНІ - С.Р.Л.	Італія	виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів	За рецептом	Не підлягає	UA/19259/01/01

№ 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
		крапельницею та білою кришечкою з поліетилену високої щільності; по 1 флакону у картонній коробці			<p>контроль серії та випуск серії, фізичні, хімічні та біологічні випробування: Фамар Анонімус Індастріал Сінгл Мембер Компані оф Фармасьютікалс енд Косметікс, Греція;</p> <p>фізичні, хімічні та біологічні випробування, зберігання зразків стабільності: КВОЛІТІ АШУРЕНС енд КОНТРОЛ СИСТЕМС – КАКС Лтд, Греція</p>		<p>порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії, а саме збільшено розмір серії до 500 л на новій виробничій дільниці Фамар Анонімус Індастріал Сінгл Мембер Компані оф Фармасьютікалс енд Косметікс, Греція.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)) заміна методу випробування для показника «Ідентифікація» у методах випробування первинної упаковки (флакони та крапельниці) з методу диференціальна сканувальна калориметрія (DSC) на метод абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (IR). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) видалено показник «Зовнішній діаметр трубки» з специфікації первинної упаковки (крапельниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) зміна дільниці на якій проводиться стерилізація пакувальних компонентів. 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни методики за показниками «Ідентифікація бримонідину тартрату», «Вміст бримонідину тартрату» та «Продукти деградації» (метод ВЕРХ), а саме опис пробопідготовки розчинів</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>адаптовано, без зміни кінцевої концентрації розчинів та видалено примітку «Загальні положення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни методики за показником «Ідентифікація бримонідину тартрату» методом абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимих областях, а саме опис пробопідготовки розчинів адаптовано, без зміни кінцевої концентрації розчинів та видалено примітку «Загальні положення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни методики за показником «Ідентифікація тартрату» методом ВЕРХ, а саме адаптовано опис пробопідготовки розчинів, без зміни кінцевої концентрації розчинів та схему ін'єкцій та видалено примітку «Загальні положення». 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) зміни у виробничому процесі для адаптації технологічного процесу до обладнання нової дільниці, а саме впровадження другої фільтрації розчину.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії заміна виробника ТОВ «Сантоніка», Литва, що відповідає випуск серії, включаючи</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>контроль/випробування серії, на виробника Фамар Анонімус Індастріал Сінгл Мембер Компані оф Фармасьютікалс енд Косметікс, Греція / Famar Anonymous Industrial Single Member Company Of Pharmaceuticals AND Cosmetics, Greece (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії, фізичні, хімічні та біологічні випробування). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробників та їх адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з заміною виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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) заміна виробничої дільниці ТОВ «Сантоніка», Литва, на якій здійснюється контроль/випробування серії, на виробничу дільницю Кволіті Ашуренс енд Контрол Системс - КАКС Лтд, Греція / QUALITY ASSURANCE and CONTROL SYSTEMS – QACS Ltd, Greece (фізичні, хімічні та біологічні випробування, зберігання зразків стабільності). 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) заміна виробничої дільниці ТОВ «Сантоніка», Литва, яка здійснює вторинне пакування, на виробничу дільницю Фамар Анонімус Індастріал Сінгл Мембер Компані оф Фармасьютікалс енд Косметікс, Греція / Famar Anonymous Industrial Single Member Company Of Pharmaceuticals AND Cosmetics, Greece. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробників та їх адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з заміною виробника та як</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, 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) заміна виробничої ділянки ТОВ «Сантоніка», Литва, яка здійснює виробництво in bulk з первинним пакуванням, на виробничу діляницю Фамар Анонімус Індастріал Сінгл Мембер Компані оф Фармасьютікалс енд Косметікс, Греція / Famar Anonymus Industrial Single Member Company Of Pharmaceuticals AND Cosmetics, Greece. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробників та їх адреса місця провадження діяльності" у зв'язку з заміною виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))</p> <p>заміна фармакопейного методу (кольорова реакція: забарвлення хлороформного шару у блакитний колір) за показником «Ідентифікація бензалконію хлориду» на in house метод (кольорова реакція: забарвлення шару метиленхлориду в зелений колір). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
52.	<b>БРОНХОРИЛ®</b>	сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом		UA/7422/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за 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: Віпін Сінгх Томар. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
53.	<b>БРОНХОСТО П® ПАСТИЛКИ</b>	пастилки по 59,5 мг по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Болдер Арзнеіміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; Випуск серій: Квізда Фарма ГмбХ, Австрія	Німеччина/ Австрія	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 16, 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/9915/01/01
54.	<b>БРОНХОСТО П® СИРОП</b>	сироп; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картону	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в аналітичну методику визначення афлатоксинів В1, В2, G1, G2 (Ph.Eur. 2.8.18) тим'яну трави. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в аналітичну методику визначення афлатоксинів В1, В2, G1, G2 (Ph.Eur. 2.8.18) алтейного кореня. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення	без рецепта		UA/9915/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							незначних змін в специфікацію тим'яну трави, а саме видалення інформації щодо скороченої частоти проведення випробувань на пестициди, афлатоксини, важкі метали, оскільки проводяться рутинні випробування			
55.	<b>БРОНХОСТО П® СИРОП</b>	сіроп, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним стаканчиком в коробці з картону	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 15, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/9915/02/01
56.	<b>ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій по 0,25 мг по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/20617/01/01
57.	<b>ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій по 0,5 мг по 1,5 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу:	Данія	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	за рецептом		UA/20617/01/02

№ 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
		одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія		фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
58.	<b>ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій по 1,7 мг по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/20617/01/04
59.	<b>ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій по 2,4 мг по 3 мл розчину у	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом		UA/20617/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненій шприц-ручці; 1 або 3 попередньо наповнені шприц-ручки та 4 або 12 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці			продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
60.	<b>ВЕГОВІ ФЛЕКСТАЧ</b>	розчин для ін'єкцій по 1 мг; по 3 мл розчину у попередньо наповненій шприц-ручці; 1 попередньо наповнена шприц-ручка та 4 одноразові голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, наповнення та контроль якості продукції in bulk (картриджі по 1,5 мл та 3 мл). Комплектування, маркування та пакування готового лікарського засобу (семаглутид, розчин для ін'єкцій по 1,5 мл та 3 мл, попередньо наповнена шприц-	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/20617/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ручка PDS290 для семаглутиду): А/Т Ново Нордиск, Данія					
61.	ВЕРМОКС®	таблетки по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А.	Португалія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	За рецептом		UA/4226/01/01
62.	ВІБРОЦИЛ	спрей назальний, дозований; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2000-145-Rev 09 від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія діючої речовини диметиндену малеату в	без рецепта		UA/4564/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку з редакційними змінами адреси виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1- CEP 2000-145-Rev 08; запропоновано: CEP 2000-145-Rev 09).			
63.	<b>ВІБРОЦИЛ</b>	краплі назальні; по 15 мл у скляному флаконі з поліпропіленовою кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2000-145-Rev 09 від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія діючої речовини диметиндену малеату в зв'язку з редакційними змінами адреси виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1- CEP 2000-145-Rev 08; запропоновано: CEP 2000-145-Rev 09).	без рецепта		UA/4564/01/01
64.	<b>ВІЗКЬЮ</b>	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці з картону	Новартіс Оверсіз Інвестментс АГ	Швейцарія	випуск серій: Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія;  випуск серій: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія;  випуск серії, вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;  виробництво готового лікарського засобу, включаючи контроль якості, первинне та вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ,	Бельгія/ Іспанія/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ у зв'язку із зміною назви юридичної особи сайту та оновлення назви міста. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/18833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; контроль якості: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія					
65.	<b>ВІНІЛІН® (БАЛЬЗАМ ШОСТАКОВСЬКОГО)</b>	рідина нашкірна по 100 г у флаконах полімерних; по 50 г або по 100 г у банках полімерних; по 100 г у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці; по 100 г у банці полімерній, по 1 банці у пачці; по 50 г у банці полімерній; по 1 банці у пачці	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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: Білінська Лілія Юрївна. Пропонована редакція: Черненко Тетяна Миколаївна	без рецепта		UA/0964/01/01
66.	<b>ВОДНЮ ПЕРОКСИД</b>	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 100 мл у банках або флаконах полімерних; по 200 мл у флаконах полімерних	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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: Білінська Лілія Юрївна. Пропонована редакція: Черненко Тетяна Миколаївна	без рецепта		UA/19054/01/01
67.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	таблетки гастрорезистентні по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом		UA/9383/02/01

№ 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
							<p>збільшення кількостей вихідних речовин і сировини, які використовуються в процесі виробництва диклофенаку натрію неподрібненого на дільниці «Unique Chemicals», а також зміна розміру серії проміжних продуктів - Сполука 2 – від 720-880 кг до 1215-1485 кг; - Сполука 3 – від 378-462 кг до 504-616 кг; - Сполука 4 – від 315-385 кг до 360-440кг Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у виробничому процесі виробника Novartis Grimsby на стадії 1, Сполука 2, а саме температуру нагрівання було скориговано від «до 150°C» «до 145°C».Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Novartis Pharma AG, Switzerland, відповідальної за повний цикл виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни у виробничому процесі проміжного продукту диклофенаку неподрібненого на дільниці «Unique Chemicals» на стадії 1: - Температуру реакційної маси під час фільтрації знижено від 60°C до 30°C, теоретичний вихід N-хлорацетил-2,6дихлордифеніламіну збільшено на 50% завдяки зниженню температури. - На стадії 3: впроваджено інертування азоту, оптимізовано етап кристалізації, зазначено кількість води очищеної на етапі промивання, діапазон температур сушіння розширено за рахунок використання пари замість води гарячої. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))</p>			

№ 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>вилучення незначного показника «Запах» зі специфікації вихідної речовини «Вода питна».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) зміна допустимих меж специфікації за показником «Супровідні домішки» для вихідного матеріалу 2,6-дихлордифеніламіну у специфікаціях Novartis та Unique Chemicals. Згідно затвердженого методу було виявлено, що домішка 2,4-дихлордифеніламіну спільно елююється з іншою домішкою 2-бром-6-хлордифеніламін , тому запропоновано змінити критерій прийнятності, а саме контролювати суму цих домішок. Затверджено: not more than 0,1% Запропоновано: sum of dichloro diphenylamine and 2-bromo-6chlorodiphenylamine not more than 0,1% Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) додавання альтернативного виробника АФІ диклофенаку натрію Hetero Drugs Limited, Індія. Також для дільниць Novartis Grimsby Limited» та « Novartis Pharma AG» внесено незначні зміни в редакції адрес та форм власності. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання дільниці Hetero Drugs Limited, на якій буде проводитися контроль серії АФІ диклофенаку натрію, окрім важких металів методом ICP-OES. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення незначних змін у виробничий процес на дільниці Hetero Drugs Limited, а саме скориговано температурні та часові діапазони на стадіях 1-3 порівняно з затвердженою</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>дільницею Novartis Grimsby Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміна розміру серії проміжного продукту диклофенаку натрію на виробничій дільниці Hetero Drugs Limited. Вхідну кількість проміжної сполуки 2 на стадії 2 було збільшено (приблизно в 1,4 рази). Кількість розчинників та реагентів відповідно було скориговано. Розмір серії проміжних продуктів збільшено: - На стадії 1 – від 1680-1970 кг до 1680-1969 кг - На стадії 2 - від 956-1265 кг до 1960-2310 кг - На стадії 3 - від 960-1340 кг до 1435-1730 кг. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження меж специфікації для вихідної речовини хлороацетил хлориду виробника Hetero Drugs Limited для домішки дихлорацетилхлорду. Затверджено: не більше 0,8% Запропоновано: не більше 0,3% Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) доповнення реєстраційного досьє специфікаціями на вихідні речовини – Aluminium chloride, Charcoal, 2-Ethoxy ethanol, Sodium dithionite/sodium hydrosulphite, Caustic soda Lye, Potable water, Purified water, які застосовує альтернативний виробник АФІ Hetero Drugs Limited - 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 визначення важких металів з ICP-OES на ICP-MS в специфікації проміжного продукту натрію</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>неподрібненого виробника Hetero Drugs Limited - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) додавання матеріалу третинного пакування, який використовується у запропонованого виробника Hetero Drugs Limited. Матеріалом первинної і вторинної упаковки є поліетиленовий пакет (LDPE). Запропоновано додавання «барабану із HDPE з захистом від несанкціонованого відкриття». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у виробничому процесі на дільниці Novartis Grimsby, а саме видалення альтернативного «методу 2» для процесу виробництва проміжного продукту на стадії приготування сполуки 4,2[2,6-дихлорфеніл)-аміно] фенілацетату, а також вилучення процедури d, яка зазначена для перекристалізації на стадії 2, що використовується в процесі виробництва проміжного продукту диклофенаку натрію неподрібненого. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у виробничому процесі проміжного продукту диклофенаку натрію неподрібненого на дільниці «Unique Chemicals»: На стадії 1 (приготування сполуки 2) – збільшення тривалості додавання САС, внаслідок заміни сушильного обладнання змінено підхід температури висушування. На стадії 3 (очищення неочищеної сполуки) - опис етапу викладено більш детально - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) - зміна розміру серії проміжних продуктів «Сполука 2» і «Сполука 3» у виробничому процесі «Unique Chemicals» проміжного продукту диклофенаку натрію неподрібненого. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміна допустимих меж показника «Вага на мл» у специфікації на вихідну речовину «2-етоксиетанолу», яка використовується при виробництві проміжного продукту диклофенаку натрію неподрібненого на дільниці «Unique Chemicals». Крім того, визначення буде проводитися при температурі 25°C замість 20°C. Затверджено: «близько 0,931 г» Запропоновано: «0,920-0,930 г/мл»</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)</p> <p>доповнення специфікації вихідної речовини «Гідроксид натрію пластівці» за показником «Вміст Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>» нормуванням «не більше 3,0%», які були помилково не були зазначені.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) доповнення розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів специфікаціями «Вода питна» і «Вода очищена» виробника «Unique Chemicals». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - вилучення специфікації «Вода технологічна» з розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів» виробника «Unique Chemicals», оскільки у процесі виробництва використовується «Вода питна» на стадії 2 і «Вода очищена» на стадії 3, але в затвердженому розділі 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів випадково містилася специфікація «Води технологічної». Зміни I типу - Зміни з</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) - зміни за показником «Ідентифікація» у специфікації вихідної речовини 2,6-дихлордифеніламіну, який використовується на дільниці «Unique Chemicals», а саме доповнення методом IR до затвердженого методу GC. 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 вихідної речовини хлорацетилхлориду (CAC), який використовується для виробництва проміжного продукту диклофенаку натрію неподібненого на дільниці «Unique Chemicals» показником «дихлорацетилхлорид» з нормуванням «не більше 0,5%» з відповідним методом випробування газової хроматографії. 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 дільниці, яка відповідає за контроль якості АФІ диклофенаку натрію з «Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland» на «Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory». Фізичне розташування дільниці не змінюється. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна</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>найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та незначні зміни в адресі дільниці, яка відповідає за контроль якості АФІ з «Novartis Integrated Services Limited- International Service Laboratory» на «SGS International Services Laboratory (ISL) Limited. Крім того, було внесено незначні зміни до адреси - вилучено поштовий індекс. Фізичне розташування дільниці не змінюється. 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 незначного показника «Важкі метали» зі специфікації вихідної речовини «Вода очищена», яка використовується на дільниці «Unique Chemicals». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності ЄФ СЕР № R1-СЕР 1997-041-Rev 05 для АФІ диклофенаку натрію від нового виробника «Unique Chemicals», Індія - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного</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>продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання дільниці «Unique Chemicals», Індія де проводиться контроль серії АФІ (всі тести, за виключенням мікробіологічного контролю). Зміни І 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 затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання дільниці «Unique Pharmaceutical Laboratories», Індія де проводиться контроль серії АФІ (мікробіологічний контроль)Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення терміну придатності АФІ диклофенаку натрію 5 років, підтвердженими даними стабільності в реальному часі від запропонованого виробника «Unique Chemicals». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, відповідальної за контроль якості АФІ (SGS Institut Fresenius GmbH, Tegeler Weg 33 10589 Berlin, Germany – all texts except microbiology та SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14 65232 Taunusstein , Germany all testa except particle size and heavy metals by ICP-OES)			
68.	<b>ВОЛЬТАРЕН®</b>	таблетки гастрорезистентні по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення кількостей вихідних речовин і сировини, які використовуються в процесі виробництва диклофенаку натрію неподрібненого на дільниці «Unique Chemicals», а також зміна розміру серії проміжних продуктів - Сполука 2 – від 720-880 кг до 1215-1485 кг; - Сполука 3 – від 378-462 кг до 504-616 кг; - Сполука 4 – від 315-385 кг до 360-440кг Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у виробничому процесі виробника Novartis Grimsby на стадії 1, Сполука 2, а саме температуру нагрівання було скориговано від «до 150°C» «до 145°C».Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Novartis Pharma AG, Switzerland, відповідальної за повний цикл виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - незначні зміни у виробничому процесі проміжного продукту диклофенаку неподрібненого на дільниці «Unique Chemicals» на стадії 1: - Температуру	за рецептом		UA/9383/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>реакційної маси під час фільтрації знижено від 60°C до 30°C, теоретичний вихід N-хлорацетил-2,6-дихлордифеніламіну збільшено на 50% завдяки зниженню температури. - На стадії 3: впроваджено інертування азоту, оптимізовано етап кристалізації, зазначено кількість води очищеної на етапі промивання, діапазон температур сушіння розширено за рахунок використання пари замість води гарячої. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного показника «Запах» зі специфікації вихідної речовини «Вода питна».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) зміна допустимих меж специфікації за показником «Супровідні домішки» для вихідного матеріалу 2,6-дихлордифеніламіну у специфікаціях Novartis та Unique Chemicals. Згідно затвердженого методу було виявлено, що домішка 2,4-дихлордифеніламіну спільно елююється з іншою домішкою 2-бром-6-хлордифеніламін, тому запропоновано змінити критерій прийнятності, а саме контролювати суму цих домішок. Затверджено: not more than 0,1% Запропоновано: sum of dichloro diphenylamine and 2-bromo-6chlorodiphenylamine not more than 0,1% Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) додавання альтернативного виробника АФІ диклофенаку натрію Hetero Drugs Limited, Індія. Також для дільниць Novartis Grimsby Limited» та « Novartis Pharma AG» внесено незначні зміни в редакції адрес та форм власності. 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,</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) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання дільниці Hetero Drugs Limited, на якій буде проводитися контроль серії АФІ диклофенаку натрію, окрім важких металів методом ICP-OES. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення незначних змін у виробничий процес на дільниці Hetero Drugs Limited, а саме скориговано температурні та часові діапазони на стадіях 1-3 порівняно з затвердженою дільницею Novartis Grimsby Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміна розміру серії проміжного продукту диклофенаку натрію на виробничій дільниці Hetero Drugs Limited. Вхідну кількість проміжної сполуки 2 на стадії 2 було збільшено (приблизно в 1,4 рази). Кількість розчинників та реагентів відповідно було скориговано. Розмір серії проміжних продуктів збільшено: - На стадії 1 – від 1680-1970 кг до 1680-1969 кг - На стадії 2 - від 956-1265 кг до 1960-2310 кг - На стадії 3 - від 960-1340 кг до 1435-1730 кг. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження меж специфікації для вихідної речовини хлороацетил хлориду виробника Hetero Drugs Limited для домішки дихлорацетилхлорду. Затверджено: не більше 0,8% Запропоновано: не більше 0,3% Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ</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>(інші зміни) доповнення реєстраційного досьє специфікаціями на вихідні речовини – Aluminium chloride, Charcoal, 2-Ethoxy ethanol, Sodium dithionite/sodium hydrosulphite, Caustic soda Lye, Potable water, Purified water, які застосовує альтернативний виробник АФІ Hetero Drugs Limited - 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 визначення важких металів з ICP-OES на ICP-MS в специфікації проміжного продукту натрію неподрібненого виробника Hetero Drugs Limited - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) додавання матеріалу третинного пакування, який використовується у запропонованого виробника Hetero Drugs Limited. Матеріалом первинної і вторинної упаковки є поліетиленовий пакет (LDPE). Запропоновано додавання «барабану із HDPE з захистом від несанкціонованого відкриття». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у виробничому процесі на дільниці Novartis Grimsby, а саме видалення альтернативного «методу 2» для процесу виробництва проміжного продукту на стадії приготування сполуки 4,2[2,6-дихлорфеніл)-аміно] фенілацетату, а також вилучення процедури d, яка зазначена для перекристалізації на стадії 2, що використовується в процесі виробництва проміжного продукту диклофенаку натрію неподрібненого. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) незначні зміни у виробничому процесі проміжного продукту диклофенаку натрію неподрібненого на дільниці «Unique Chemicals»: На стадії 1 (приготування сполуки 2)–</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>збільшення тривалості додавання САС, внаслідок заміни сушильного обладнання змінено підхід температури висушування. На стадії 3 (очищення неочищеної сполуки) - опис етапу викладено більш детально - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) - зміна розміру серії проміжних продуктів «Сполука 2» і «Сполука 3» у виробничому процесі «Unique Chemicals» проміжного продукту диклофенаку натрію неподрібненого. 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) - зміна допустимих меж показника «Вага на мл» у специфікації на вихідну речовину «2-етоксиетанолу», яка використовується при виробництві проміжного продукту диклофенаку натрію неподрібненого на дільниці «Unique Chemicals». Крім того, визначення буде проводитися при температурі 25°C замість 20°C. Затверджено: «близько 0,931 г» Запропоновано: «0,920-0,930 г/мл» Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації вихідної речовини «Гідроксид натрію пластівці» за показником «Вміст Na<sub>2</sub>CO<sub>3</sub>» нормуванням «не більше 3,0%», які були помилково не були зазначені. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) доповнення розділу 3.2.S.2.3.Контроль</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>матеріалів специфікаціями «Вода питна» і «Вода очищена» виробника «Unique Chemicals». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - вилучення специфікації «Вода технологічна» з розділу 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів» виробника «Unique Chemicals», оскільки у процесі виробництва використовується «Вода питна» на стадії 2 і «Вода очищена» на стадії 3, але в затверженому розділі 3.2.S.2.3.Контроль матеріалів випадково містилася специфікація «Води технологічної». 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) - зміни за показником «Ідентифікація» у специфікації вихідної речовини 2,6-дихлордифеніламіну, який використовується на дільниці «Unique Chemicals», а саме доповнення методом IR до затверженого методу GC. 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 вихідної речовини хлорацетилхлориду (CAC), який використовується для виробництва проміжного продукту диклофенаку натрію неподрібненого на дільниці «Unique Chemicals» показником «дихлорацетилхлорид» з нормуванням «не більше 0,5%» з відповідним методом випробування газової хроматографії. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю</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>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 дільниці, яка відповідає за контроль якості АФІ диклофенаку натрію з «Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland» на «Novartis Integrated Services Limited – International Service Laboratory». Фізичне розташування дільниці не змінюється. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та незначні зміни в адресі дільниці, яка відповідає за контроль якості АФІ з «Novartis Integrated Services Limited- International Service Laboratory» на «SGS International Services Laboratory (ISL) Limited. Крім того, було внесено незначні зміни до адреси - вилучено поштовий індекс. Фізичне розташування дільниці не змінюється. 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 незначного показника «Важкі метали» зі специфікації вихідної речовини «Вода очищена», яка використовується на дільниці «Unique Chemicals». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності ЄФ СЕР № R1-СЕР 1997-041-Rev 05 для АФІ диклофенаку натрію від нового виробника «Unique Chemicals», Індія - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання дільниці «Unique Chemicals», Індія де проводиться контроль серії АФІ (всі тести, за виключенням мікробіологічного контролю). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання дільниці «Unique Pharmaceutical Laboratories», Індія де проводиться контроль серії АФІ (мікробіологічний контроль)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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення терміну придатності АФІ диклофенаку натрію 5 років, підтвердженими даними стабільності в реальному часі від запропонованого виробника «Unique Chemicals». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, відповідальної за контроль якості АФІ (SGS Institut Fresenius GmbH, Tegeler Weg 33 10589 Berlin, Germany – all texts except microbiology та SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14 65232 Taunusstein , Germany all testa except particle size and heavy metals by ICP-OES)			
69.	ГЕКСАВІТ	драже; по 50 драже в контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в пачці; по 50 драже в контейнері пластмасовому	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білінська Лілія Юрївна. Пропонована редакція: Черненко Тетяна Миколаївна	без рецепта		UA/5225/01/01
70.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо	Санofi Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне	Франція/ Угорщина	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	за рецептом		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРЕБОВАНА, РІДКА</b>	заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці;			пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина; контроль якості (шприци): Інтернешнл Драг Девелопмент-Експерт, Франція		на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення змін до специфікацій для проміжних продуктів - очищеного правцевого протеїну (Purified Tetanus Protein (PTP)) та концентрованого правцевого протеїну (Concentrated Tetanus Protein (CTP)) в процесі виробництва діючої речовини Conjugated Haemophilus type b Polysaccharide Concentrated (PRP-T), виробництва Санофі Пастер, Марсі-л'Етуаль, Франція, а саме: - додавання випробування "Залишковий вміст формальдегіду" на стадії очищеного правцевого білка (PTP); - додавання випробування "Ідентифікація правця" на стадії концентрованого правцевого білка (CTP); - звуження допустимих меж специфікації для показників "Молекулярно-масовий розподіл" та "Антигенна чистота" на стадії очищеного правцевого білка (PTP).			

№ 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 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці.								
71.	<b>ГЕЛЬ ГЕПАРИНОВИЙ</b>	гель, 1000 МО/г по 25 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у деякі пункти первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 11, 17) упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/16419/01/01
72.	<b>ГЕНСУЛІН Н</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад Методів контролю якості на лікарський засіб на українську мову. Також внесені редакційні правки з метою приведення у відповідність до чинних розділів 3.2.P.5.1 та 3.2.P.5.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/1016/01/01
73.	<b>ГЕНСУЛІН Н</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад Методів контролю якості на лікарський засіб на українську мову. Також внесені редакційні правки з метою приведення у відповідність до чинних розділів 3.2.P.5.1 та 3.2.P.5.2. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/9811/01/01
74.	<b>ГЕПАМЕТІОН®</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій	ТОВ "АРТЕРІУМ"	Україна	виробництво розчинника:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом		UA/18995/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ЛТД"		ПАТ "Галичфарм", Україна; виробництво ліофілізату, випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна		<p>засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.Р.3. (Стадія ТПЗ, Стадія ТП5.), а саме викладення тексту короткого опису виробничого процесу та технологічної схеми у новій редакції: в короткому описі технологічного процесу пересувну ламінарну установку замінено на систему транспортування з ламінарним потоком повітря. Зміни обумовлені необхідністю уніфікації виробничих процесів для всіх лікарських засобів, які виготовляються на дільниці та необхідністю актуалізації викладення інформації в блок-схемі та короткому описі виробничого процесу. 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).</p> <p>Внесення зміни в специфікації скляних флаконів, а саме уніфіковані геометричні розміри з урахуванням специфікацій виробників флаконів. Пропоновані уніфіковані розміри флаконів не виходять за допустимі межі затвердженої специфікації, методи контролю залишаються без змін. 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).</p> <p>Внесення зміни в специфікації гумових пробок, а саме уніфіковані геометричні розміри з урахуванням специфікацій виробників пробок. Пропоновані уніфіковані показники специфікації не виходять за допустимі межі затвердженої специфікації, матеріал пробок та методи контролю не змінюється. 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 зміни в специфікації ковпачків алюмінієвих, а саме</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
							вилучена специфікація на ковпачки алюмінієві без пластикової накладки, оскільки даний тип не використовується для виробництва ЛЗ згідно затвердженого розділу 3.2.Р.3.			
75.	<b>ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК</b>	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мБХ	Німеччин а	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Випробування МБЧ оболонки капсул на визначення E. coli змінено на проведення дослідження на 1 г оболонки капсул, що також призводить до зміни в 3.2.Р.4.1 Специфікація (оболонка капсули). Затверджено: Microbial contamination: TAMC: ≤ 103 KBE/ g TYMC: ≤ 102 KBE/ g Escherchia coli: absent in 10 g. Запропоновано: Microbiology TAMC: ≤ 103 CFU/ g TYMC: ≤ 102 CFU/ g Escherchia coli: absent in 1 g. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) - Середню вагу однієї оболонки капсули виправлено на 96 мг (оболонка капсули містить: 98% желатину і 2% діоксиду титану). Змінено межю визначення середньої маси однієї капсули 3.2.Р.4.1 Специфікації (оболонка капсули). Затверджено: Mean weight/capsule: 93 – 105 mg. Запропоновано: Average weight 90 – 102 mg/capsule Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Оновлено методику визначення показника "втрата в масі при висушуванні" для оболонки капсул. Для визначення цього параметра використовується 1-2 г оболонки капсул замість 10 гр.	за рецептом		UA/6720/01/01
76.	<b>ГІПОТІАЗИД®</b>	таблетки по 25 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів	за рецептом		UA/7593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чанківельд, Угорщина		контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог			
77.	ГІПОТІАЗИД®	таблетки по 100 мг; № 20: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії ГЛЗ (за виключенням мікробіологічного тестування): Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; Мікробіологічне тестування ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Юпест, Угорщина; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. (ХІНОІН Прайвіт Ко. Лтд.) - підприємство Чанківельд, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом		UA/7593/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Угорщина					
78.	<b>ГЛОДУ НАСТОЙКА</b>	настойка; по 25 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 1 флакону в пачці; по 25 мл або 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у банках; по 100 мл у флаконах полімерних; по 100 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці з картону;	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткового виробника ПраТ «Фірма Еліпс», Україна флаконів полімерних (РЕТ) по 100 мл закупорених кришками (HDPE) додатково до затвердженого виробника ТОВ «Статус», Україна. Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу флакону та кришки не змінився. Як наслідок, у СПЦ-УМ-041 оновлюється (доповнюється) розділ "Виробник" та "Номінальний об'єм, мл"	Без рецепта		UA/8383/01/01
79.	<b>ГЛУТАРГІН</b>	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 5, 6 первинної упаковки та у п. 1, 2, 4, 11, 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/4022/01/02
80.	<b>ГЛЮТАЗОН®</b>	таблетки по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом	Не підлягає	UA/11871/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" у зв'язку з видаленням дублювання інформації, а також оновлення інформації в п.16. та п.17. тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
81.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 45 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного	за рецептом	Не підлягає	UA/11871/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" у зв'язку з видаленням дублювання інформації, а також оновлення інформації в п.16. та п.17. тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
82.	ГЛЮТАЗОН®	таблетки по 15 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ», Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	Не підлягає	UA/11871/01/01

№ 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 у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна, відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" у зв'язку з видаленням дублювання інформації, а також оновлення інформації в п.16. та п.17. тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			
83.	ГРОПІВІРІН®	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері по 2 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу, а саме доповнення назви лікарського засобу знаком - "®". Діюча редакція:</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15404/01/01

№ 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>Гропівірін Gropivirgin</p> <p>Пропонована редакція: Гропівірін® Gropivirgin</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 1, 11, 16, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 1, 6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>			
84.	<b>ДАЙВОБЕТ</b>	мазь по 15 г або 30 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Лабораторіс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (пункт 6) та вторинної (пункти 16, 17) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/7276/01/01
85.	<b>ДАРЗАЛЕКС®</b>	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	<p>Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль якості: Сілаг АГ, Швейцарія</p> <p>Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ &amp; Ко. КГ, Німеччина</p> <p>Вторинна упаковка: Сілаг АГ, Швейцарія</p> <p>Випуск серії: Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди</p> <p>або Сілаг АГ, Швейцарія</p>	Швейцарія/ Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Петренко Сергій	за рецептом		UA/18025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Георгійович. 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			
86.	<b>ДЕЗАМІНООКСИТОЦИН</b>	таблетки по 50 МО, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3728/01/01
87.	<b>ДЕКРИСТОЛ® 500 МО</b>	таблетки по 500 МО, по 10 таблеток у блістері, по 5 або 10 блістерів у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методі ВЕРХ для контролю показника «Ідентифікація та кількісне визначення» для АФІ холекальциферол. Незначні редакційні зміни. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методі ВЕРХ для контролю показника «Ідентифікація, однорідність дозованих одиниць та кількісне визначення». Незначні редакційні зміни. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методі ВЕРХ для контролю показника «Ідентифікація, однорідність дозованих одиниць та кількісне визначення». Незначні редакційні зміни.	без рецепта		UA/18957/01/01
88.	<b>ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг; № 100 (10x10): (по 10 таблеток у блістері;	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 7, 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6	За рецептом		UA/2598/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 блістерів у картонній коробці)					місяців після затвердження			
89.	<b>ДЕПОС</b>	суспензія для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 1 або по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з 2 голками у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/13142/01/01
90.	<b>ДЕРИВА С ГЕЛЬ</b>	гель по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розширення допустимих меж специфікації ГЛЗ для показника «Кількісне визначення» для кліндаміцину фосфату. Затверджено: 9,0 мг-11,0 мг кліндаміцину фосфату в перерахуванні на кліндаміцин в 1 г препарату (90%-110% від заявленої кількості) Запропоновано: 9,0 мг-11,5 мг кліндаміцину фосфату в перерахуванні на кліндаміцин в 1 г препарату (90%-115% від заявленої кількості)	за рецептом		UA/9245/01/01
91.	<b>ДЖЕНАГРА® 100</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна	за рецептом		UA/7193/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Віпін Сінгх Томар. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
92.	<b>ДЖЕНАГРА® 25</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Віпін Сінгх Томар. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/7193/01/01
93.	<b>ДЖЕНАГРА® 50</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Віпін Сінгх Томар. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/7193/01/02
94.	<b>ДИКЛОФЕНА К-ЗДОРОВ'Я</b>	гель 1 % по 30 г або по 50 г у тубі;	ТОВАРИСТВ О З	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	без рецепта		UA/1539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 тубі в картонній коробці	ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 11, 15, 17) упаковок лікарського засобу; вилучено інформацію, зазначену російською мовою; перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; внесено незначні редакційні правки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
95.	<b>ДИКЛОФЕНА К-ЗДОРОВ'Я</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородками; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію, зазначену російською мовою; - уніфіковано текст маркування первинної упаковки (для ампули та етикетки на ампулі); - внесено зміни у текст маркування первинної (пункти 5, 6) та вторинної (пункти 11, 17) упаковок; - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання (первинна та вторинна упаковки); - внесено незначні редакційні правки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/1539/02/01
96.	<b>ДИКЛОФЕНА К-ЗДОРОВ'Я УЛЬТРА</b>	гель 50 мг/г, по 50 г або по 100 г тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у п. 2, 5, 6 первинної упаковки та п. 2, 4, 11, 15, 17 вторинної упаковки, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/1539/01/03
97.	<b>ДИКЛОФЕНА К-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ</b>	гель, 30 мг/г по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНО	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	без рецепта		UA/1539/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Ю ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)		Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 5, 6) та вторинної (п. 2, 6, 11, 15, 17) упаковок лікарського засобу; вилучено інформацію, зазначену російською мовою; перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; внесено незначні редакційні правки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
98.	ДИП ХІТ	крем; по 15 г або 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та відповідні зміни до тексту маркування вторинної (п. 7) упаковки відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/1453/01/01
99.	ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Іспанія/ Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/7169/01/02
100.	ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості,	Іспанія/ Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом		UA/7169/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону			первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; контроль якості: Сандоз С.Р.Л., Румунія	Румунія	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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
101.	<b>ДЮРОГЕЗІК®</b>	пластир трансдермальний, 50 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/1362/01/02
102.	<b>ДЮРОГЕЗІК®</b>	пластир трансдермальний, 100 мкг/год; 1 пластир	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни	за рецептом		UA/1362/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
		трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці					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: Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. 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			
103.	<b>ДЮРОГЕЗІК®</b>	пластир трансдермальний, 75 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його	за рецептом		UA/1362/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду			
104.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 25 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармако нагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармако нагляду (введення узагальнених даних про систему фармако нагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду; контактної особи з фармако нагляду заявника для здійснення фармако нагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармако нагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармако нагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармако нагляд. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармако нагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармако нагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармако нагляду	за рецептом		UA/1362/01/01
105.	ЕГІЛОК®	таблетки по 100 мг по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни у затверженому методі визначення супровідних домішок АФІ метопрололу тертрат методом ТШХ, а саме: видалено оцінювання пластини в УФ-світлі при 254 нм перед поміщенням їх в камеру з насиченими парами йоду. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ). Зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ метопрололу тартрат, а саме: вилучення можливості використання ацетонового розчину основи метопрололу	за рецептом		UA/9635/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного одержання та пов'язаних методів контролю в процесі виробництва (ІРС тестів) з технології виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення. Зменшення періоду повторного випробування АФІ метопрололу тартрату. Діюча редакція: Retest-period: 60 months. Пропонована редакція: Retest-period: 36 months			
106.	ЕГЛОК®	таблетки по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни у затвердженому методі визначення супровідних домішок АФІ метопрололу тертрат методом ТШХ, а саме: видалено оцінювання пластини в УФ-світлі при 254 нм перед поміщенням їх в камеру з насиченими парами йоду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ). Зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ метопрололу тартрат, а саме: вилучення можливості використання ацетонового розчину основи метопрололу вторинного одержання та пов'язаних методів контролю в процесі виробництва (ІРС тестів) з технології виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення. Зменшення періоду повторного випробування АФІ метопрололу тартрату. Діюча редакція: Retest-period: 60 months. Пропонована редакція:	за рецептом		UA/9635/01/02

№ 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
							Retest-period: 36 months			
107.	ЕГІЛОК®	таблетки по 25 мг, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за вторинне та первинне пакування контроль серії та випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни у затвердженому методі визначення супровідних домішок АФІ метопрололу тертрат методом ТШХ, а саме: видалено оцінювання пластини в УФ-світлі при 254 нм перед поміщенням їх в камеру з насиченими парами йоду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ). Зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ метопрололу тартрат, а саме: вилучення можливості використання ацетонового розчину основи метопрололу вторинного одержання та пов'язаних методів контролю в процесі виробництва (ІРС тестів) з технології виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення. Зменшення періоду повторного випробування АФІ метопрололу тартрату. Діюча редакція: Retest-period: 60 months. Пропонована редакція: Retest-period: 36 months	за рецептом		UA/9635/01/01
108.	ЕКЗОЛІК®	крем 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ХІМФАРМЗА ВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)- зміна найменування	без рецепта	підлягає	UA/16629/02/01

№ 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
							виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник», як наслідок – у відповідні розділи тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Внесено уточнення щодо місцезнаходження виробника у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
109.	<b>ЕНАЛАПРИЛ</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни у методах контролю ГЛЗ за показниками "Кількісне визначення", "Однорідність дозованих одиниць", "Супровідні домішки" та "Розчинення". Зміни стосуються щодо кількості інжекцій випробуваних розчинів і розчинів порівняння у хроматографічну систему та щодо умов придатності хроматографічної системи.	за рецептом		UA/1195/01/02
110.	<b>ЕНАПРИЛ-Н</b>	таблетки; по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Віпін Сінгх Томар. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/2731/01/01
111.	<b>ЕНЗИМТАЛ</b>	драже; по 10 драже у стрипі; по 1 або 10 стрипів у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	без рецепта		UA/10790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за 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: Віпін Сінгх Томар. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
112.	<b>ЕНТЕКАВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 633 від 11.04.2025 - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення мастер-файла на на діючу речовину Ентекавір моногідрат від затвердженого виробника Гетеро Драгз Лімітед, Індія. Затверджено: версія: AP[EM], 10-November-2017. Запропоновано: версії: AP[EM], 05-June-2023.	за рецептом		UA/17761/01/01
113.	<b>ЕНТЕКАВІР</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 633 від 11.04.2025 - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення мастер-файла на на діючу речовину Ентекавір моногідрат від затвердженого виробника Гетеро Драгз Лімітед, Індія. Затверджено: версія: AP[EM], 10-November-2017. Запропоновано: версії: AP[EM], 05-June-2023.	за рецептом		UA/17761/01/02
114.	<b>ЕНТЕРОЖЕР МІНА® ФОРТЕ</b>	суспензія оральна; № 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 касеті в картонній коробці; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Опелла Хелскеа Італі С.р.л., Італія; вторинне пакування: Неолоджистіка С.р.л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також пропонується внести редакційні правки до пропонованої специфікації, відповідно до матеріалів виробника, які не впливають на контекст раніше затверджених показників якості, і несуть виключно уточнюючий характер	Без рецепта		UA/15608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці								
115.	<b>ЕСТРОЖЕЛЬ</b>	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії (хімічні та фізичні випробування): Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії (хімічні та фізичні випробування): Лабораторії Безен Інтернешнл, Франція; Випробування контролю якості серії (мікробіологічні випробування): Куалі Контрол, Франція	Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/4120/01/01
116.	<b>ЕФЕРАЛГАН</b>	таблетки шипучі по 500 мг по 4 таблетки у стрипі; по 4 стрипи у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	без рецепта	Не підлягає	UA/5237/01/01

№ 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", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.			
117.	<b>ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С</b>	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC.	без рецепта	підлягає	UA/7278/01/01
118.	<b>ЄВРОМОНТ</b>	таблетки жувальні, по 4 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;  додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;  контроль якості:	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативної дільниці відповідальної за випуск серії АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія/ACCORD HEALTHCARE LIMITED, United Kingdom. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не	За рецептом	Не підлягає	UA/19125/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина;</p> <p>контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина;</p> <p>відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща</p>		потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР®, таблетки жувальні, по 4 мг, 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
119.	ЄВРОМОНТ	таблетки жувальні, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о	Польща	<p>виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;</p> <p>виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;</p> <p>додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;</p> <p>контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія,</p>	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативної дільниці відповідальної за випуск серії АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія/ACCORD HEALTHCARE LIMITED, United Kingdom. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у	За рецептом	Не підлягає	UA/19125/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Угорщина;  контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина;  відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНГУЛЯР®, таблетки жувальні, по 4 мг, 5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
120.	<b>ЗЕРБАКСА®</b>	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, контроль якості (тестування при випуску), тестування стабільності: Стері-Фарма, ЛЛС, США; вторинне пакування, контроль якості (тестування при випуску), відповідальний за випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження))- Введення нового показника специфікації ГЛЗ – Домішки для оцінки полімеру (м.%).	за рецептом		UA/16362/01/01
121.	<b>ЗИПЕЛОР® ФОРТЕ</b>	спрей для ротової порожнини, 3,0 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/16107/01/02
122.	<b>ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА-ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	За рецептом	Не підлягає	UA/16004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в коробці					застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бондронат®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
123.	<b>ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА- ВІСТА 150 МГ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бонвіва, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16004/01/02
124.	<b>ІБУПРОФЕН АЛКАЛОЇД</b>	суспензія для перорального застосування, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни у процедурі тестування для визначення розподілу частинок за розміром діючої речовини ібупрофену, для виробників BASF SE та Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd. Затверджено: Accessory control settings Air pressure: 2.8 bar Запропоновано: Accessory control settings Air pressure: 2 bar Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	без рецепта		UA/18564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна під час приготування випробовуваного розчину в тесті «Кількісне визначення ібупрофену» методом ВЕРХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна під час приготування випробовуваного розчину в тесті «Кількісне визначення натрію бензоату» методом ВЕРХ.			
125.	ІКЕРВИС®	краплі очні, емульсія, 1 мг/мл; № 30 (5x6): по 0,3 мл в тьюбик-крапельниці для одноразового застосування; по 5 тьюбик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: ЕКСЕЛЬВІЖЕН, Франція; Випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Вторинне пакування: СЕРВІПАК, Франція	Франція/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/17100/01/01
126.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 внесення додаткового постачальника пакувального матеріалу (балон алюмінієвий) Aerosol Service Sp. z o.o, Poland додатково до затвердженого TUBEX MATRA KFT, Hungary. Відбулися незначні зміни у розмірах первинної упаковки. Якісний та кількісний склад	без рецепта		UA/3937/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону			відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)		пакувального матеріалу не змінилися. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)			
127.	ІПІДАКОРД	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці; по 1 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 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 готового лікарського засобу Затверджено: 81 818 шт. ампул; 252 000 шт. ампул; Запропоновано: 30 000 штук ампул. 81 818 шт. ампул; 252 000 шт. ампул.	за рецептом		UA/19543/01/02
128.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, 16 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 в розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14433/01/01
129.	КАРБАМАЗЕ ПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації та методів контролю якості на допоміжну речовину Повідон (K25) у відповідність до вимог	за рецептом		UA/2579/01/01

№ 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
							монографії ЕР «Рovidone», а також до вимог монографії ДФУ за показниками "Ідентифікація", "В'язкість", "Пероксиди", "Мурашина кислота", "Домішка А", "Домішка В", "Кількісне визначення". Вилучено показник «Розчинність» - має інформативний характер; вилучено показник «Важкі метали».			
130.	<b>КАРБЕТОЦИН-ФАРМАК</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл, по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 1 мл у флаконах, по 1 флакону у пачці; по 1 мл у попередньо наповнених шприцах; по 1 шприцу з голкою у блістері, по 1 блістеру у пачці, по 2 шприца без голок у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміни до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме розділ приведено до затвердженого розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ: для препарату у попередньо наповнених шприцах передбачена наявність або відсутність голок в блістері. Затверджено: 3.2.Р.7 Для препарату Карбетоцин, розчин для ін'єкцій 100 мкг/мл, по 1 мл було обрано наступну систему упаковки: Ампули з прозорого скла. Флакон з прозорого скла, закупорений пробкою гумовою та обтиснутий алюмінієвою кришкою комбінованою з пластиковим ковпачком. Шприц з прозорого скла у комплекті з гумовим плунжером та штоком плунжера. Також у комплекті міститься голка для шприца. Запропоновано: 3.2.Р.7 Для препарату Карбетоцин, розчин для ін'єкцій 100 мкг/мл, по 1 мл було обрано наступну систему упаковки: Ампули з прозорого скла. Флакон з прозорого скла, закупорений пробкою гумовою та обтиснутий алюмінієвою кришкою комбінованою з пластиковим ковпачком. Шприц з прозорого скла у комплекті з гумовим плунжером та штоком плунжера. По 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою для шприца вкладають у блістер. По 1 блістеру покритому фольгою разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону. По 2 попередньо наповнених шприца без голок у блістері, по 3 блістери покритих фольгою разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону. 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	за рецептом		UA/20729/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни) - даною зміною розділ 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу приведено до затвердженого розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ, а саме: для препарату у попередньо наповнених шприцах передбачене пакування шприців в комплекті з голкою або без голки. Затверджено: 3.2.Р.3.3. Маркування, пакування. Проінспектовані шприци подають на машину для встановлення штока та нанесення етикетки-самоклейки на шприц. Промарковані шприци пакують разом з голками, з інструкцією для медичного застосування або листком-вкладишем та іншими необхідними пакувальними матеріалами у пачки. Пачки зі шприцами пакують у ящики. На ящики наклеюють етикетки групові. Контролюють якість маркування та пакування шприців. Запропоновано: 3.2.Р.3.3. Маркування, пакування. Проінспектовані шприци подають на машину для встановлення штока та нанесення етикетки-самоклейки на шприц. Промарковані шприци пакують по одному шприцу в комплекті з голкою в блістер, та разом з інструкцією для медичного застосування вкладають один блістер в пачку або по два шприца без голок у блістері, та разом з інструкцією для медичного застосування вкладають по три блістери в пачку. Пачки зі шприцами пакують у ящики. На ящики наклеюють етикетки групові. Контролюють якість маркування та пакування шприців			
131.	КАРДІСЕЙВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 3, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	№ 30 – без рецепта; № 50 – за рецептом		UA/14585/01/01
132.	КАРДІСЕЙВ®	таблетки, вкриті плівковою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	№ 30 – без рецепта;		UA/14585/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пацці					та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 3, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	№ 50 – за рецептом		
133.	<b>КАСПОФУНГІН ЗЕНТІВА</b>	ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг; по 50 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво стерильного продукту, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК., Греція; виробництво стерильного продукту, первинне та вторинне пакування, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування: Мефар Ілач Санаї А.Ш., Туреччина; фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; вторинне пакування: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція	Греція/Туреччина	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 оновлений План управління ризиками версія 1.0 - Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 7-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини каспофунгін відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 1.0 додається.	За рецептом		UA/20274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
134.	КАСПОФУНГІН ЗЕНТІВА	ліофілізат для розчину для інфузій, по 70 мг; по 70 мг порошку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво стерильного продукту, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, первинне та вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК., Греція; виробництво стерильного продукту, первинне та вторинне пакування, фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування: Мефар Ілач Санаї А.Ш., Туреччина; фізико/хімічне тестування, мікробіологічне тестування, вторинне пакування, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; вторинне пакування: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А., Греція	Греція/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.0 - Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 7-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини каспофунгін відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 1.0 додається.	За рецептом		UA/20274/01/02
135.	КВАМАТЕЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; розчинник:	Угорщина/Сербія	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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування первинної та вторинної упаковок. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно	за рецептом		UA/2937/01/01

№ 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 нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Хемофарм А.Д., Сербія		затвердженого тексту маркування			
136.	КЛАБАКС OD	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2237/02/01
137.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2015-114-Rev 03 (затверджено: R1- CEP 2015-114-Rev 02) від вже затвердженого виробника BIOCON LIMITED, Індія для АФІ розувастатину кальцію	за рецептом		UA/12971/01/01
138.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	за рецептом		UA/12971/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP 2015-114-Rev 03 (затверджено: R1- CEP 2015-114-Rev 02) від вже затвердженого виробника BIOCON LIMITED, Індія для АФІ розувастатину кальцію			
139.	<b>КЛІВАС® ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТИКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення мастер-файлу на АФІ Езетимибу від виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Діюча редакція: Applicant's Part: DMF- 1091-001(1.8)/March 2022. Пропонована редакція: Applicant's Part: DMF-1091-001(1.15)/July 2023. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19917/01/01
140.	<b>КЛІВАС® ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення мастер-файлу на АФІ Езетимибу від виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Діюча редакція: Applicant's Part: DMF- 1091-001(1.8)/March 2022. Пропонована редакція: Applicant's Part: DMF-1091-001(1.15)/July 2023. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19917/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція					
141.	<b>КЛІВАС® ПЛЮС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; пакування, контроль якості та випуск серії лікарського засобу: ЕЛПЕН ФАРМАСЬЮТІКАЛ КО., ІНК, Греція; виробництво, пакування, контроль якості лікарського засобу: РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКАЛ ПРОДАКТС С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення мастер-файлу на АФІ Езетимібу від виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. Діюча редакція: Applicant's Part: DMF- 1091-001(1.8)/March 2022. Пропонована редакція: Applicant's Part: DMF-1091-001(1.15)/July 2023. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19917/01/03
142.	<b>КЛОПІДОГРЕ ЛЬ ЗЕНТІВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 або 10 блістерів у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне та вторинне пакування: ФАРМАТЕН С.А., Греція  виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних).. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Плавікс, таблетки, вкриті	за рецептом	Не підлягає	UA/13673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
143.	<b>КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30x1), № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	плівковою оболонкою, 75 мг ). введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою, відповідно до сучасних вимог.	за рецептом		UA/11825/01/01
144.	<b>КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у паці	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) 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 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. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для 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.			
145.	<b>КОЛДРЕКС БЛІЦ</b>	гранули для орального розчину; по 2,02 г у стік-пакетику; по 12 стік-пакетиків у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/17148/01/01
146.	<b>КОЛДРЕКС С</b>	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	без рецепта	підлягає	UA/4648/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.			
147.	КОЛДФЛЮ	таблетки; № 4: по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в картонному конверті, по 50 конвертів у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Віпін Сінгх Томар. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/1799/01/01
148.	КОНВУЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник, що відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	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 "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом	Не підлягає	UA/6595/01/01

№ 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>"Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування діючої речовини вальпроат відповідно до рекомендацій PRAC. 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" щодо безпеки застосування діючої речовини вальпроат відповідно до рекомендацій PRAC. 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини вальпроат відповідно до рекомендацій PRAC. 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,</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
							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 вальпроат відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції".			
149.	КОНЦЕРТА®	таблетки пролонгованої дії по 18 мг; по 28 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки: Янссен-Сілаг Мануфакчуриг ЛЛС, США; Випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	США/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/14199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
150.	КРОМОФАРМ®	спрей назальний 2 % по 15 мл у флаконі, забезпеченому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/0885/02/01
151.	КСАРЕЛТО®	гранули для приготування суспензії для перорального застосування, 1 мг/мл; 1 флакон по 100 мл, що містить 2,625 г гранул; по 1 флакону в картонній коробці разом з 1 пластиком шприцом об'ємом 50 мл з градуванням по 1,0 мл, 2 пластиком дозуючими пристроями об'ємом 1 мл з градуванням по 0,1 мл та 1 адаптером; 1 флакон по 250 мл, що містить 5,25 г гранул; по 1 флакону в картонній коробці разом з 1 пластиком	Байєр АГ	Німеччина	виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина; для вторинного пакування: Штегеманн ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", а саме внесені уточнення щодо правильного приготування суспензії для перорального застосування. Відповідні зміни внесено до тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо додавання інформації про дані дослідження in vitro PH-41585. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/9201/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцом об'ємом 100 мл з градуванням по 2,0 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 5 мл з градуванням по 0,2 мл, 2 пластиковими дозуючими пристроями об'ємом 10 мл з градуванням по 0,5 мл та 1 адаптером								
152.	КСЕНПОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 20 мг; №1: по 20 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (наповнення, ліофілізація), пакування, маркування, контроль та випуск серії, аналітичні випробування проміжного та готового ЛЗ, випробування стабільності, зберігання: Джензайм Ірланд Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	За рецептом		UA/20390/01/01
153.	КСЕПЛІОН®	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл; по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу і 2 голками для	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Сілаг АГ, Швейцарія	Бельгія/Швейцарія	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	за рецептом		UA/13547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці					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: Dr. Laurence Oster-Gozet. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. 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.			
154.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія	Австрія/Франція/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення редакційних змін та уточнень до розділів 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.5. Зміни передбачають переформулювання та уточнення існуючої інформації без зміни значення, зміни пунктуації та граматичні/орфографічні виправлення, які не змінюють значення тексту. 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). Додавання специфікації для розчину ТМАС (тетраметиламонію хлорид). Рідкий ТМАС буде використовуватись як альтернативна заміна твердої форми, щоб зменшити ризик для безпеки оператора під час підготовки буфера з використанням твердої форми, а метод тестування буде адаптовано до форми матеріалу.	за рецептом		UA/9055/01/01
155.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія;	Швейцарія/Словенія/Австрія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення редакційних змін та уточнень до розділів 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.5. Зміни передбачають переформулювання та уточнення існуючої інформації без зміни	за рецептом		UA/9055/01/02

№ 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
		мл в ампулах №1 в упаковці			Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія		значення, зміни пунктуації та граматичні/орфографічні виправлення, які не змінюють значення тексту. 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). Додавання специфікації для розчину ТМАС (тетраметиламонію хлорид). Рідкий ТМАС буде використовуватись як альтернативна заміна твердої форми, щоб зменшити ризик для безпеки оператора під час підготовки буфера з використанням твердої форми, а метод тестування буде адаптовано до форми матеріалу.			
156.	КСОЛАР	розчин для ін'єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з закріпленою голкою та кришкою на голку; по 1 попередньо наповненому шприцу у блистері; 1 блистер у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), первинне пакування: Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та	Німеччина/ Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - Звуження лімітів відхилення для показника концентрації білка за допомогою УФ аналізу на стадії кондиціонованого UF/DF пулу виробничого процесу активної речовини Омалізумаб 15%, від <135 і >165 мг/мл до <140 і >160мг/мл - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення редакційних змін та уточнень до розділів 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.5, 3.2.S.3.1, 3.2.A.1. Зміни передбачають переформулювання та уточнення існуючої інформації без зміни значення, зміни пунктуації та граматичні/орфографічні виправлення, які не змінюють значення тексту. 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) Додавання специфікації для розчину ТМАС (тетраметиламонію хлорид). Рідкий ТМАС буде	за рецептом		UA/9055/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів): Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина		використовуватись як альтернативна заміна твердої форми, щоб зменшити ризик для безпеки оператора під час підготовки буфера з використанням твердої форми, а метод тестування буде адаптовано до форми матеріалу.			
157.	КСОЛАР	розчин для ін'єкцій, 75 мг/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з закріпленою голкою та кришкою на голку; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; 1 блістер у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини), первинне пакування: Вета Фарма-Фертігьонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості (за виключенням стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Новартіс Фарма САС, Франція;	Німеччина/ Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - Звуження лімітів відхилення для показника концентрації білка за допомогою УФ аналізу на стадії кондиціонованого UF/DF пулу виробничого процесу активної речовини Омалізумаб 15%, від <135 і >165 мг/мл до <140 і >160мг/мл І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення редакційних змін та уточнень до розділів 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.5, 3.2.S.3.1, 3.2.A.1. Зміни передбачають переформулювання та уточнення існуючої інформації без зміни значення, зміни пунктуації та граматичні/орфографічні виправлення, які не змінюють значення тексту. 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	за рецептом		UA/9055/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), вторинне пакування, контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина;</p> <p>Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів), контроль якості (тільки стерильність та бактеріальні ендотоксини): Вета Фарма-Фертігонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина;</p> <p>Виробництво (тільки контроль візуальних дефектів): Вета Фарма-Фертігонг ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Вторинне пакування: Фармлог Фарма Лоджистік ГмбХ, Німеччина</p>		використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання специфікації для розчину ТМАС (тетраметиламонію хлорид). Рідкий ТМАС буде використовуватись як альтернативна заміна твердої форми, щоб зменшити ризик для безпеки оператора під час підготовки буфера з використанням твердої форми, а метод тестування буде адаптовано до форми матеріалу.			
158.	ЛАЗОФІТО	сироп, № 1: по 100 мл у скляному флаконі з пластикомірним закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластикомірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення незначних редакційних правок для приведення специфікації та методів контролю ЛЗ у відповідальність до матеріалів виробника.	без рецепта		UA/10763/01/01
159.	ЛАНЗА	капсули по 30 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом		UA/10811/01/01

№ 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>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.</p> <p>Діюча редакція: Віпін Сінгх Томар. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p>			
160.	ЛАНОТАН®	краплі очні, 0,05 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме вилучено дублюючу інформацію російською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>	за рецептом		UA/11416/01/01
161.	ЛАПАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блистері; по 10 блистерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр	Мальта/ Кіпр	<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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Тайверб, таблетки вкриті плівковою оболонкою, 250 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	За рецептом	Не підлягає	UA/20275/01/01
162.	ЛЕВОМІЦЕТ	краплі очні 0,25 %;	ТОВ «Ф3	Україна	ТОВ «Ф3 «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/5515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН	по 10 мл у флаконі пластиковому; по 1 флакону у пачці з картону	«СТАДА»				<p>Зміни I 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 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. 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.</p> <p>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)</p> <p>Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження</p>	рецептом	підлягає	
163.	ЛЕГАЛОН®140	капсули по 140 мг; по 10 капсул у	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника	без рецепта	підлягає	UA/7185/01/01

№ 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
		блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці					реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 12 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5) та вторинної (п. 3, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу; вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін - протягом 12 місяців після затвердження.			
164.	<b>ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення редакційних змін у специфікацію ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/13315/01/01
165.	<b>ЛІДОКАЇН</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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	за рецептом		UA/12713/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Харків"				лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу Затверджено: Регламентними розмірами серії є 126 000 шт. ампул; 252 000 шт. ампул. Запропоновано: Теоретичний розмір серії 50 000 шт. ампул; 126 000 шт. ампул; 252 000 шт. ампул.			
166.	<b>ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я</b>	гель, 1000 МО/г; по 25 г, 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВ О З ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: – вилучено інформацію, зазначену російською мовою; – внесено зміни у текст маркування первинної (пункти 2, 5, 6) та вторинної (пункти 2, 4, 11, 17) упаковок; – внесено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/11418/01/01
167.	<b>ЛІСОБАКТ ДУО®</b>	льодяники пресовані; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної (розділи 7, 14, 15, 17) упаковки лікарського засобу.	без рецепта		UA/17498/01/01
168.	<b>ЛІСОБАКТ ДУО® СПРЕЙ З АРОМАТОМ М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ</b>	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної (розділ 6) та вторинної (розділи 14, 15, 17) упаковок лікарського засобу.	без рецепта		UA/18997/01/01
169.	<b>ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ®</b>	спрей оромукозний, розчин; по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ LYSOBACT COMPLETE SPRAY Запропоновано: ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ® (LYSOBACT COMPLETE SPRAY®). 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. Зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта	підлягає	UA/18160/01/01

№ 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/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування У відповідності із затвердженим текстом маркування, що додається. Запропоновано: Маркування Згідно з затвердженим текстом маркування. Зміни внесено до пункту 3 тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу та до пунктів 13, 14, 15, 17 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Основні фізико-хімічні властивості" (редакційні уточнення тексту). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (деталізація затверджених показань), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції".			
170.	ЛІСОБАКТ®	льодяники пресовані по 10 льодяників у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної (пункти 15, 17) упаковки лікарського засобу.	Без рецепта		UA/2790/01/01
171.	ЛОКОІД®	крем, 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній паці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення додаткового розміру серії ГЛЗ 4500 кг (150000 туб) в доповнення до вже зареєстрованих розмірів серій - 1000 кг (33333 туб) та 1500 кг (50000 туб). Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/4471/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
172.	<b>ЛОПЕРАМІД У ГІДРОХЛОРИД</b>	капсули по 2 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону; по 10 капсул у блістері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки (блістер без вкладання у коробку пункти 1, 7, 8, 11, 12, 13, 14, 17) та (блістер з вкладанням у коробку пункти 3, 4, 5, 6), а також вторинної (пункти 1, 5, 7, 11, 12, 14, 16, 17) упаковки лікарського засобу; вилучено інформацію, зазначену російською мовою; перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; внесено незначні редакційні правки в текст маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/6599/01/01
173.	<b>МАБТЕРА®</b>	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл; по 11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/14231/01/01
174.	<b>МАДОПАР®</b>	таблетки, 200 мг/50 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія;	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/11355/01/01

№ 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
					Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
175.	<b>МЕДОКЛАВ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці Sandoz Industrial Products S.A., Іспанія як виробника АФІ Амоксициліну натрію стерильного. Залишається виробник АФІ Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Китай, що виконує таку саму функцію, що й вилучений. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Sandoz Industrial Products S.A., Іспанія як виробника АФІ Клавуланату калію стерильного. Залишається виробник АФІ Zhuhai United Laboratories Co., Ltd., Китай, що виконує таку саму функцію, що й вилучений.	за рецептом		UA/4428/02/01
176.	<b>МЕНОВАЗИН</b>	гель по 40 г у тубі, по одній тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін в розділ реєстраційного досьє: 3.2.P.3.4.3. Контроль проміжної продукції, 3.2.P.3.4.3.1. СПЕЦИФІКАЦІЯ та 3.2.P.3.4.3.2. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ на МЕНОВАЗИН, гель, по 40 г по одній тубі в пачці з картону з маркуванням українською мовою, а саме гармонізація зі специфікацією на період випуску готового лікарського засобу допустимих меж діючих речовин за показником «Кількісне визначення: бензокаїн, прокаїну гідрохлорид, ментол	Без рецепта		UA/20717/01/01

№ 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
							рацемічний», а також внесення незначних редакційних правок в методах контролю за даним показником. Затверджено 3.2.Р.3.4.3. Контроль проміжної продукції 3.2.Р.3.4.3.1. Специфікація Кількісне визначення Бензокаїн Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 г препарату Прокаїн гідрохлорид Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 г препарату Ментол рацемічний Від 22,5 мг до 27,5 мг в 1 г препарату Етанол Від 0,450 г до 0,550 г в 1 г препарату Запропоновано 3.2.Р.3.4.3. Контроль проміжної продукції 3.2.Р.3.4.3.1. Специфікація Кількісне визначення Бензокаїн Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату Прокаїн гідрохлорид Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 г препарату Ментол рацемічний Від 23,75 мг до 26,25 мг в 1 г препарату Етанол Від 0,450 г до 0,550 г в 1 г препарату			
177.	<b>МЕТФОРМІН</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-059-Rev 13 для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, Індія. Як наслідок додано додаткові виробничі майданчики та уточнено написання адрес вже затверджених дільниць АФІ. Зміни у методах контролю якості АФІ за показниками "Ідентифікація А", "Супровідні домішки", "Залишкові розчинники". Внутрішня методика визначення супровідних домішок валідована та схвалена EDQM в рамках процедури СЕР 2000-059-Rev 13. Вилучені показники "N-нітрозодиметиламін" та "Насипна густина" відповідно ЄФ та СЕР. Внесено зміни до розділу "Упаковка". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/18846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059-Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 11) для АФІ Метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, Індія. Як наслідок додано додатковий виробничий майданчик та уточнено написання адреси вже затвердженої дільниці АФІ			
178.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія	Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-124-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2004-124-Rev 06) для діючої речовини Метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Granules India Limited, India.	за рецептом		UA/20602/01/01
179.	<b>МЕТФОРМІН-ТЕВА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева,	Чеська Республіка/ Угорщина/ 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	за рецептом		UA/20602/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія		Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-124-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2004-124-Rev 06) для діючої речовини Метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Granules India Limited, India.			
180.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 8 блістерів у картонній коробці; по 100 таблеток у флаконі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка: Мікро Лабс Лімітед, Індія	Чеська Республіка/ Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-124-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2004-124-Rev 06) для діючої речовини Метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Granules India Limited, India.	за рецептом		UA/20602/01/03
181.	МЕТФОРМІН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ХАРМАН ФІНОХЕМ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Зміни обумовлені отриманням оновленого СЕР R1-CEP 2000-059-Rev 12 на АФІ Метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, Індія, а саме: додано додатковий виробничий майданчик та уточнено написання адреси вже затвердженої дільниці; додано нову додаткову дільницю виробництва Метформіну гідрохлориду. Зміни І	-		UA/18858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Зміни обумовлені отриманням оновленого СЕР R1-СЕР 2000-059-Rev 13 на АФІ Метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, Індія, а саме: додано додаткові виробничі майданчики та уточнено написання адрес вже затверджених ділень; внесено зміни в розділі 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Методи контролю, а саме до показників "Ідентифікація А", "Супровідні домішки", "Залишкові розчинники"; внесено зміни до розділу "Упаковка".			
182.	<b>МЕФЕНАМІН ОВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (eCTD версія 0005).	без рецепта	підлягає	UA/17139/01/01
183.	<b>МЕФЕНАМІН ОВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної	без рецепта		UA/18370/01/01

№ 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
		1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку					упаковки лікарського засобу щодо зазначення логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
184.	МИРОДЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл у скляному флаконі; по 5 скляних флаконів в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Півнюк Марія Степанівна. Пропонована редакція: Яковишена Вікторія 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.	за рецептом		UA/18108/01/01
185.	МИРОФУРИЛ	капсули по 200 мг; по 5 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "НКС-ФАРМ"	Україна	ABC Фармацевтічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або змі розміщенні мастер-	за рецептом		UA/17351/02/01

№ 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
							файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Півнюк Марія Степанівна. Пропонована редакція: Яковишена Вікторія 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.			
186.	МІДАЗОЛАМ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 15 мг; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-141-Rev-02 (затверджено: R1-CEP 2010-141-Rev-00) для Діючої речовини Мідазолам, від затвердженого виробника RA CHEM PHARMA LIMITED. У зв'язку оновлення CEP відбулася зміна назви затвердженого виробника (пропонована: COHANCE LIFESCIENCES LIMITED)	за рецептом		UA/18463/01/01
187.	МІДАЗОЛАМ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 50 мг; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-141-	за рецептом		UA/18463/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev-02 (затверджено: R1-CEP 2010-141-Rev-00) для Діючої речовини Мідазолам, від затвердженого виробника RA CHEM PHARMA LIMITED. У зв'язку оновлення CEP відбулася зміна назви затвердженого виробника (пропонована: CONANCE LIFESCIENCES LIMITED)			
188.	МІТРЕН	таблетки по 2 мг по 28 таблеток у блистері; по 1 або по 3 блистери у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; Вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ Затверджено: 125 000 таблеток; 1 250 000 таблеток. Запропоновано: 125 000 таблеток; 1 250 000 таблеток; 6 000 000 таблеток	за рецептом		UA/17523/01/01
189.	МОКСИВАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/14296/01/01
190.	НАТРІЮ АСКОРБАТ	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Нортіст Фармас'ютікал Груп Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої	-		UA/13450/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		нестерильних лікарських форм					національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміна пов'язана з оновленням документів виробника на субстанцію Натрію аскорбат, виробництва "Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.", Китай, що відповідають оновленій монографії ЕР «Sodium ascorbate: 1791» і стосуються розділів «Домішка Е» (кислота щавелева), «Залізо», «Нікель», «Супровідні домішки». Також вносяться зміни щодо «Призначення» субстанції в Реєстраційному посвідченні (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування) як зазначено в затверджених МКЯ ЛЗ.			
191.	<b>НЕБУЛОМАК С</b>	суспензія для розпилення, 0,125 мг/мл, по 2 мл в одноступовому контейнері, по 5 контейнерів у пакеті, по 4 пакети у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1) та вторинної (п. 1, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/19356/01/01
192.	<b>НЕБУЛОМАК С</b>	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл, по 2 мл в одноступовому контейнері, по 5 контейнерів у пакеті, по 4 пакети у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1) та вторинної (п. 1, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/19356/01/02
193.	<b>НЕБУЛОМАК</b>	суспензія для	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/19356/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>С</b>	розпилення, 0,5 мг/мл, по 2 мл в одnodозовому контейнері, по 5 контейнерів у пакеті, по 4 пакети у пачці					Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1) та вторинної (п. 1, 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом		
194.	<b>НЕЗОЛІД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 4 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Зім Лабораторізі Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Зивокс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	За рецептом	Не підлягає	UA/17813/01/01
195.	<b>НЕЙРОКСОН®</b>	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни) вилучення додаткових in-process контролів за показниками «бактеріальні ендотоксини» на стадії приготування розчинів та «прозорість», «кольоровість», «рН», «механічні вклучення» на стадії фільтрації розчину. Також в технологічну схему та короткий опис технологічного процесу внесено незначні зміни	за рецептом		UA/12114/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо назв одиниць обладнання та незначні зміни щодо викладення процесу. Також в контроль проміжної продукції в процесі виробництва внесено зміну щодо зазначеного критерію прийнятності за показником «Механічні включення. Видимі частки», а саме приведення до ДФУ, 2.9.20.			
196.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) вилучення додаткових in-process контролів за показниками «бактеріальні ендотоксини» на стадії приготування розчинів та «прозорість», «кольоровість», «рН», «механічні включення» на стадії фільтрації розчину. Також в технологічну схему та короткий опис технологічного процесу внесено незначні зміни щодо назв одиниць обладнання та незначні зміни щодо викладення процесу. Також в контроль проміжної продукції в процесі виробництва внесено зміну щодо зазначеного критерію прийнятності за показником «Механічні включення. Видимі частки», а саме приведення до ДФУ, 2.9.20.	за рецептом		UA/12114/01/01
197.	НЕФРОДОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці із картону	ТОВ "ФК "САЛЮТАРИС"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника. Зміни внесено в розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	підлягає	UA/15033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
198.	НІМЕСУЛІД	порошок гранульований для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 10 саше або 30 саше у пачці з картону	ПРАТ "ХІМФАРМЗА ВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Введення додаткового виробника субстанції німесулід: затверджений виробник - "Aarti Drugs Ltd", Індія, пропонується виробник - "Mangalam Drugs and Organics Limited", Індія. Зміна супроводжується зміною специфікації вхідного контролю АФІ за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" для пропонуваного виробника АФІ "Mangalam Drugs and Organics Limited", Індія, з введенням відповідної методики контролю. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додатково до існуючої дільниці (№ 1) виробництва нової дільниці (№ 3) виробництва готового	за рецептом		UA/19690/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, на існуючому майданчику. Зміни супроводжуються зміною розміру серії та типу обладнання, без зміни технології виробництва та адреси виробничого майданчика. збільшенням терміну придатності напівпродукту - а саме: збільшення до 5 діб у зв'язку зі зміною розміру серії. Збільшення строку зберігання напівпродукту обумовлено збільшенням часу, необхідного для фасування препарату у первинне пакування - у саше. - Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Введення нового розміру серії: (теоретичний об'єм серії: 4,725 тис. уп. № 10 (1x10); 1,575 тис. уп. № 30(1x30)). Діюча редакція: ТР 64-00481241-097-23, Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 2,5 тис. уп. № 10 (1x10) 0,833 тис. уп. № 30 (1x30), Очікуваний об'єм серії: 2,3-2,45 тис. уп. № 10 (1x10) 0,766-0,817 тис. уп. № 30 (1x30). Пропонована редакція: ТР 64-00481241-097-23, Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 2,5 тис. уп. № 10 (1x10) 0,833 тис. уп. № 30 (1x30), Очікуваний об'єм серії: 2,3-2,45 тис. уп. № 10 (1x10) 0,766-0,817 тис. уп. № 30 (1x30) ТР 64-00481241-168-24, Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 4,725 тис. уп. № 10 (1x10) 1,575 тис. уп. № 30 (1x30), Очікуваний об'єм серії: 4,40-4,63 тис. уп. № 10 (1x10) 1,47-1,54 тис. уп. № 30 (1x30). Зміна обумовлена маркетинговою стратегією підприємства.			
199.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії або виробництво продукції in bulk: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни	За рецептом	Не підлягає	UA/4240/03/01

№ 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
					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		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 альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 17) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу.			
200.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, in bulk № 350 (1x350): по 2 г в саше; по 350 саше в картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	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 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД", Україна відповідального за контроль якості та випуск серії з продукції in bulk,	-		UA/12051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виготовленої виробником КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія. Зазначення функцій вже затверджених виробників. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
201.	<b>НОРФЛОКСА ЦИН-ЗДОРОВ'Я</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 5, 6) та вторинної (п. 1, 2, 11, 17) упаковок лікарського засобу; перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/3948/01/01
202.	<b>НО-Х-ША®</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 100 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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 готового лікарського засобу Затверджено: 100 000 шт. ампул; 120 000 шт. ампул; Запропоновано: 50 000 шт. ампул; 100 000 шт. ампул; 120 000 шт. ампул	За рецептом		UA/3611/03/01
203.	<b>ОКОМІСТИН®</b>	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 %, по 5 мл або 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	КНВМП «ІСНА»	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: АТ «Фармак», Україна; випуск серії: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", 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 - Зміна виробника, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу вноситься у зв'язку з оптимізацією процесів: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок - у	за рецептом	Не підлягає	UA/7537/01/01

№ 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
							відповідні розділи тексту маркування упаковок лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
204.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випробування контролю якості при стабільності: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/16278/01/01
205.	ОРУНГАЛ®	капсули по 100 мг; по 4 капсули в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	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: Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	за рецептом		UA/2415/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
206.	<b>ОТИКАІН-ЗДОРОВ'Я</b>	краплі вушні, розчин по 8 г або по 16 г у флаконі зі скла; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою у коробці з картону	ТОВАРИСТВО ОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 2, 5, 6) та вторинної (п. 2, 4, 6, 11, 17) упаковок лікарського засобу; перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; вилучено інформацію, зазначену російською мовою; внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/13172/01/01
207.	<b>ОФТАГЕЛЬ®</b>	гель очний, 2,5 мг/г; по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск: Сантен АТ, Фінляндія	Німеччина/Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/6605/01/01
208.	<b>ОФТАКВІКС®</b>	краплі очні, 5 мг/мл по 0,3 мл у тубик-крапельниці; по 10 тубик-крапельниць	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/11401/01/01

№ 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 пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці			вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія		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: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
209.	<b>ОФТАН® КАТАХРОМ</b>	краплі очні; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди	Фінляндія/ Нідерланди	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: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/5593/01/01
210.	<b>ОФТАН®ДЕК САМЕТАЗОН</b>	краплі очні 0,1 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник,	Фінляндія/ Нідерланди	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	за рецептом		UA/5051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія		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: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
211.	<b>ПАНКРЕАТИ Н</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Деянг Сінозім Фармасьютікал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі зміна терміну придатності АФІ панкреатин. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки	-		UA/16384/01/01
212.	<b>ПАНКРЕАТИ Н</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування;	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Деянг Сінозім Фармасьютікал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі зміна терміну придатності АФІ панкреатин. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки.	-		UA/16769/01/01
213.	<b>ПАНОЦИД 40</b>	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в паці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна у методі контролю ВЕРХ за показником "Кількісне визначення", а саме під	за рецептом		UA/2628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							час приготування стандартного розчину уточнюється інформація щодо стандартного зразку (СЗ) пантопрозолу, а саме пантопрозол натрію сесквігідрат.			
214.	<b>ПАРАЦЕТАМ ОЛ</b>	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картоном	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: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України 633 від 11.04.2025 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 2, 5, 6) та вторинної (п. 2, 6, 11, 17) упаковок лікарського засобу; вилучено додатковий текст маркування із зазначенням торгової марки "Solution pharm"; а також внесені незначні редакційні правки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/11685/01/01
215.	<b>ПАРАЦЕТАМ ОЛ</b>	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	Не підлягає	UA/5877/01/01
216.	<b>ПАРАЦИТРОН</b>	порошок для орального розчину по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці	ТОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або	Без рецепта		UA/20333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) – оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгоплени (фольга алюмінієва ламінована папером та поліетиленом) п. «Матеріал», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольгоплени», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольго-плен (Адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольгоплени до високої температури (температурний тест)», «Склеювання». Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: внесення змін до специфікації на фольгоплени (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) за п. «Щільність фольгоплени» - Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – внесення альтернативного постачальника матеріалу упаковки для виготовлення саше з фольгоплени (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) – Філії «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Затверджено: Виробники фольгоплени МТС Polska Sp.Z.o.o.,Польща ТОВ Алтрейд, Україна Запропоновано: Виробники фольгоплени МТС Polska Sp.Z.o.o.,Польща ТОВ Алтрейд, Україна Філія «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна</p>			
217.	ПЕРГОВЕРІС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами</p>	За рецептом		UA/10624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці					затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - Зміна припустимих меж специфікації для ідентифікації фолітропіну альфа за процедурою картування гліканів в субстанції активної речовини, а саме з «число Z: 177 – 233» на «число Z: 216 – 249». 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 методики картування гліканів для ідентифікації фолітропіну альфа в субстанції активної речовини з методу іонообмінної ВЕРХ з флуоресцентним детектуванням (ІЕХ-НPLC/FLR) методом іонообмінної ультраефективної ВЕРХ гідрофільних взаємодій (HILIC/ІЕХ-UPLC/FLR) із використанням біологічного реагенту (ферменту N-гліканази).			
218.	<b>ПЕРСЕН® ФОРТЕ</b>	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Адідфарм ЕАД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення альтернативних первинних упаковок для лікарського засобу (блістер), а саме для формувальної фольги (forming foil) пропонується PVC/ PE/ PVDC . Фольга для верху (the lidding foil) запропонованих блістерів буде такою ж, як і зареєстрована на даний момент (алюмінієва фольга). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення альтернативних первинних упаковок для лікарського засобу (блістер), а саме для формувальної фольги (forming foil) пропонується PVC/ PE/ PVDC . Фольга для верху (the lidding foil)	без рецепта		UA/2838/02/01

№ 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
							запропонованих блістерів буде такою ж, як і зареєстрована на даний момент (алюмінієва фольга).			
219.	ПІНОВІТ®	краплі назальні; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника "Frey+Lau GmbH", Німеччина для АФІ Олія сосни гірської з наданням мастер-файла на АФІ (Version 4.3, 16.04.2024 - Date of Creation). Затверджено: Bruder Unterweger GmbH, Austria. Запропоновано: Bruder Unterweger GmbH, Austria, "Frey+Lau GmbH", Німеччина	без рецепта		UA/6606/02/01
220.	ПІНОВІТ®	краплі назальні, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 16, 17) упаковки лікарського засобу, а також уточнено інформацію щодо логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/6606/02/01
221.	ПРИДОКСИ НУ ГІДРОХЛОРИ Д (ВІТАМІН В6)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери в пачці з картоном; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	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 готового лікарського засобу Затверджено: 81 818 шт. ампул; 252 000 шт. ампул; Запропоновано: 50 000 шт. ампул, 81 818 шт. ампул; 252 000 шт. ампул.Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів	за рецептом		UA/13399/01/01

№ 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 перегородками					або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника). Оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорівальний засіб, а саме додавання постачальника пакувальних матеріалів (ампули по 1 мл) ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна. Затверджено: Ампули скляні по 1 мл: виробник Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай. Запропоновано: Ампули скляні по 1 мл: виробник Shandong Pharmaceutical Glass Co., Ltd., Китай. Ампули скляні по 1 мл: "Полтавський завод медичного скла", Україна.			
222.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення специфікації та методів контролю якості у повну відповідність до документів виробника, без зміни методики та викладення тексту МКЯ ЛЗ державною мовою, згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/9247/01/02
223.	ПОЛІМІК®	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини – офлоксацину - згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7657/01/01
224.	ПРЕСКОР®	концентрат для	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/20171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для інфузій, по 2,5 мг/мл, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці					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 – введення додаткового номіналу первинного пакування – по 2,5 мл у флаконі скляному (I типу). Первинний пакувальний матеріал не змінився. Відповідно до вищевказаної зміни, до МКЯ ЛЗ вносяться зміни до р. «Об'єм що витягається» та р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	рецептом	підлягає	
225.	<b>ПРИОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення функції виробництва вірусного антигену паротиту (що є проміжним продуктом при виробництві вакцини Приорікс) для виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals SA, Вавр, Бельгія в корпусах WN10 та WN27. Залишається затверджена дільниця GSK Vaccines GmbH, Marburg, Germany, що виконує таку саму функцію.	за рецептом		UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
226.	<b>ПРІОРИКС-ТЕТРА КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА</b>	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення функції виробництва вірусного антигену паротиту (що є проміжним продуктом при виробництві вакцини Пріорікс) для виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals SA, Вавр, Бельгія в корпусах WN10 та WN27. Залишається затверджена дільниця GSK Vaccines GmbH, Marburg, Germany, що виконує таку саму функцію.	за рецептом		UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
227.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери 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) 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 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. 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. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3556/01/02
228.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій	ТОВ «Ф3	Україна	ТОВ «Ф3 «СТАДА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/3556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ОН	олійний 1 %; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 2 blisterи в пачці з картону	«СТАДА»				<p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника власника реєстраційного посвідчення. 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. 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 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 внесені у текст маркування вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.</p>	рецептом	підлягає	
229.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	сулозиторії ректальні по 5	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С., Франція	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	без рецепта		UA/4678/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		супозиторіїв у блистері; по 2 блистери в картонній коробці			або ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А., Італія або ТЕММЛЕР ІТАЛІЯ С.Р.Л., Італія		та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну і дат подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2025р. Дата подання 01.05.2025р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 02.09.2034 р. Дата подання – 01.12.2034 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
230.	<b>ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ</b>	крем ректальний по 30 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з насадкою у картонній пацці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія; ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну і дат подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 13 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.01.2025 р. Дата подання 01.05.2025р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 10 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 02.09.2034 р. Дата подання – 01.12.2034 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/4678/01/01
231.	<b>ПРОПАНОРМ®</b>	розчин для ін'єкцій, 3,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контейнерах; по 2 контейнери у	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення піктограми. Введення змін протягом	за рецептом		UA/5421/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					6-ти місяців після затвердження.			
232.	ПСІ-СТАБІЛ СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЪМІТТЕЛЬ 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: Др. Рудольф Курце / Dr. Rudolf Kurze. Пропонована редакція: Даніела Хеле / Mrs. Daniela Nehle. Зміна контактних даних уповноваженої заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/13595/01/01
233.	ПСІ-СТАБІЛ СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЪМІТТЕЛЬ 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/13595/01/01
234.	ПУЛЬМОБРИ 3®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	-		UA/10213/01/01

№ 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
		пакетах					<p>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 2010-092 - Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2010-092 - Rev 00) для АФІ ацетилцистеїну від затвердженого виробника Wuhan Grand Hooy Co., Ltd., China, у зв'язку з закінченням 5-річної дії СЕР, та згідно вимог EDQM. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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 2010-092 - Rev 01 для АФІ ацетилцистеїну від затвердженого виробника Wuhan Grand Hooy Co., Ltd., China. Як наслідок зміна адреси власника СЕР. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>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 2010-092 - Rev 02 для АФІ ацетилцистеїну від затвердженого виробника Wuhan Grand Hooy Co., Ltd., China. Зміни у специфікації АФІ</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
							відповідно до оновленої монографії ЄФ			
235.	ПУЛЬМОБРИ 3®	таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2010-092 - Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2010-092 - Rev 00) для АФІ ацетилцистеїну від затвердженого виробника Wuhan Grand Hoуo Co., Ltd., China, у зв'язку з закінченням 5-річної дії СЕР, та згідно вимог EDQM. 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 2010-092 - Rev 01 для АФІ ацетилцистеїну від затвердженого виробника Wuhan Grand Hoуo Co., Ltd., China. Як наслідок зміна адреси власника СЕР. 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) -	без рецепта		UA/10212/01/01

№ 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
							Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-092 - Rev 02 для АФІ ацетилцистеїну від затвердженого виробника Wuhan Grand Hoyo Co., Ltd., China. Зміни у специфікації АФІ відповідно до оновленої монографії ЄФ			
236.	<b>РЕЛВАР ЕЛЛІПТА</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 92 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення додаткового методу до затвердженої методики визначення вмісту води (Water Content) проміжного продукту СС11400 виробничого процесу діючої речовини флютиказону фууроату, а саме - Загального методу ЄФ 2.5.12 (Semi-micro determination), який є альтернативним і рівнозначним затвердженому Загальному методу ЄФ 2.5.32 (Micro determination). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна в затвердженій методиці визначення вмісту залишкових розчинників методом газової хроматографії для вихідного матеріалу флюметазону (СС110013), що використовується для виробництва діючої речовини флютиказону фууроату. Зміна полягає в додаванні примітки з описом альтернативних параметрів, які забезпечують відповідність критеріям придатності хроматографічної системи. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна в затверджених методиках визначення кількісного вмісту методом ВЕРХ та визначення супровідних домішок методом ВЕРХ у проміжному продукті СС11400	за рецептом		UA/14565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу діючої речовини флютиказону фууроату. Зміна полягає в уточненні опису методик відповідно до поточної практики виробничої дільниці, яка відповідає вимогам проведення даних випробувань. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)Незначна зміна в затвердженій методиці визначення вмісту залишкових розчинників методом газової хроматографії для проміжного продукту СС11400, який використовується для виробництва діючої речовини флютиказону фууроату. Зміна полягає в додаванні примітки з описом альтернативних параметрів, які забезпечують відповідність критеріям придатності хроматографічної системи			
237.	<b>РЕЛВАР ЕЛЛІПТА</b>	порошок для інгаляцій, дозований, по 184 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення додаткового методу до затвердженої методики визначення вмісту води (Water Content) проміжного продукту СС11400 виробничого процесу діючої речовини флютиказону фууроату, а саме - Загального методу ЄФ 2.5.12 (Semi-micro determination), який є альтернативним і рівнозначним затвердженому Загальному методу ЄФ 2.5.32 (Micro determination). - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначна зміна в затвердженій методиці визначення вмісту залишкових розчинників методом газової хроматографії для вихідного матеріалу флюметазону (СС110013), що використовується для виробництва діючої речовини флютиказону фууроату. Зміна полягає	за рецептом		UA/14564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в додаванні примітки з описом альтернативних параметрів, які забезпечують відповідність критеріям придатності хроматографічної системи. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначна зміна в затверджених методиках визначення кількісного вмісту методом ВЕРХ та визначення супровідних домішок методом ВЕРХ у проміжному продукті ССІ11400 виробничого процесу діючої речовини флютиказону фуurato. Зміна полягає в уточненні опису методик відповідно до поточної практики виробничої дільниці, яка відповідає вимогам проведення даних випробувань. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначна зміна в затвердженій методиці визначення вмісту залишкових розчинників методом газової хроматографії для проміжного продукту ССІ11400, який використовується для виробництва діючої речовини флютиказону фуurato. Зміна полягає в додаванні примітки з описом альтернативних параметрів, які забезпечують відповідність критеріям придатності хроматографічної системи.			
238.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; один комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/США	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	за рецептом		UA/1683/01/01

№ 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
		голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій; по 1 комплекту у картонній пацці					контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. 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.			
239.	<b>РИСПОЛЕПТ КОНСТА®</b>	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; один комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій; по 1 комплекту у картонній пацці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/1683/01/02
240.	<b>РИСПОЛЕПТ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток в блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній пацці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом		UA/0692/01/02

№ 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
							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: Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. 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.			
241.	РИСПОЛЕПТ®	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Laurence Oster-Gozet. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/0692/02/01
242.	САГІЛІЯ®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Кіпр/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду	за рецептом		UA/18155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			Медокемі Лімітед, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Делорбіс Фармасьютікалс ЛТД, Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Ірбефар - Індастріа Фармасьютіка, С.А. , Португалія		зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування АФІ азагілін, виробництва Аміно Chemicals LTD, з 24 місяців до 36 місяців.			
243.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 5 або по 10 блистерів у коробці з картоном	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості та мікробіологічний контроль нестерильних	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу для таблеток по 500 мг, допущену під час реєстрації лікарського засобу, а саме: в розділі «Склад» було неправильно вказано назву допоміжної речовини. Виправлення технічної помилки в розділі "Склад" методів контролю якості.	за рецептом		UA/3745/04/02

№ 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
					продуктів: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина; ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина					
244.	<b>САЛЬБУТАМ ОЛ-НЕО</b>	інгаляція під тиском, 100 мкг/доза по 12 мл/200 доз у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) зміна назви виробника первинного пакування (контейнера), у зв'язку з приведенням до інформації існуючого пакувального матеріалу контейнеру змінено з назви постачальника «Polfa», Польща на назву виробника PRESSTECK S.p.A., Італія (згідно до сертифікату якості виробника). Склад матеріалу контейнеру (балон алюмінієвий аерозольний) не змінився. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) зміна назви виробника первинного пакування (клапан аерозольний з актуатором), а саме: - клапан з Coster Technologie Speciali S.p.A. Італія на RX PACK S.R.L., Італія, у зв'язку із утворенням нової компанії RX PACK S.R.L., Італія на тих самих виробничих потужностях. Виробник та виробничий процес залишився не змінними. Якісний та кількісний склад матеріалу не змінився. - актуатор (насадка інгалятор) у зв'язку з приведенням до інформації існуючого пакувального матеріалу назву постачальника «Polfa», Польща змінено на назву виробника RX PACK S.R.L., Італія (згідно до сертифікату якості). Виробник та виробничий процес	за рецептом		UA/10530/01/01

№ 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
							залишився не змінними. Якісний та кількісний склад матеріалу не змінився. Затверджено: Клапан аерозольний - виробник Coster Technologie Speciali S.p.A. Італія Актуатор - постачальник «Polfa», Польща Запропоновано: Клапан аерозольний - виробник RX PACK S.R.L., Італія Актуатор - виробник RX PACK S.R.L., Італія			
245.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у скляній банці; по 1 банці в пачці; по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Приведення специфікацій Сорбіт (Е 420) до вимог монографії «SORBITOL (0435)», ЕР. 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/8992/01/01
246.	СЕДАВІТ®	розчин оральний in bulk: по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 48 флаконів у коробі картонному in bulk: по 100 мл у скляній банці; по 48 банок у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Приведення специфікацій Сорбіт (Е 420) до вимог монографії «SORBITOL (0435)», ЕР. 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))	-		UA/9515/01/01
247.	СЕДАФІТОН®	таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/4826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна					
248.	СЕРЕТИД ДИСКУС	порошок для інгаляцій, дозований, по 50 мкг/250 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Помилка була допущена під час проведення процедури внесення змін Б.ІІ.г.х, тип ІБ, що затверджена Наказом МОЗ України від 13.09.2024 №1589, а саме у специфікації при випуску за показником "Однорідність вмісту доз, що доставляються" для діючої речовини флютиказону пропіонат, критерії прийнятності при визначенні на 10 дозах помилково зазначені з розрахунку відхилення трьох доз. Затверджено: і) Не більше трьох доз, що доставляються, відрізняються від номінальної дози більше, ніж на 25% Коректні критерії прийнятності при визначенні однорідності на 10 дозах мають бути визначені з розрахунку відхилення однієї дози Запропоновано: іі) Не більше однієї дози, що доставляється, відрізняється від номінальної дози більше, ніж на 25%. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє які представлені в архіві.	за рецептом		UA/8524/01/02
249.	СЕРЕТИД ДИСКУС	порошок для інгаляцій, дозований, по 50 мкг/500 мкг/дозу; по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Помилка була допущена під час проведення процедури внесення змін Б.ІІ.г.х, тип ІБ, що затверджена Наказом МОЗ України від 13.09.2024 №1589, а саме у специфікації при випуску за показником "Однорідність вмісту доз, що доставляються" для діючої речовини флютиказону пропіонат, критерії прийнятності при визначенні на 10 дозах помилково зазначені з розрахунку відхилення трьох доз. Затверджено: і) Не більше трьох доз, що доставляються, відрізняються від номінальної дози більше, ніж на 25% Коректні критерії прийнятності при визначенні однорідності на 10 дозах мають бути визначені з розрахунку відхилення однієї дози Запропоновано: іі) Не більше однієї дози, що доставляється, відрізняється від номінальної дози більше, ніж на 25%. Зазначене виправлення відповідає матеріалам	за рецептом		UA/8524/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє які представлені в архіві.			
250.	СІГАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонному конверті	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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: Віпін Сінгх Томар. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/10369/01/01
251.	СІГАН-ДБС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; № 4: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Віпін Сінгх Томар. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/2445/01/01
252.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту	Німеччина/ Греція/ Сполучені Штати Америки/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/15724/01/01

№ 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>"Мікробіологічна чистота"); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Єврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина ( контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"); К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості);</p>		<p>засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.5 "Особливі попередження та запобіжні заходи при застосуванні", 4.9. "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота")					
253.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина ( контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"); К'юЕйСіЕс	Німеччина/ Греція/ Сполучені Штати Америки/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.5 "Особливі попередження та запобіжні заходи при застосуванні", 4.9. "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки (виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості); ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота")					
254.	СКАЙПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу; перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19031/01/01
255.	СКІНОРЕН®	крем 20 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	без рецепта		UA/1074/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання дільниці Currenta GmbH & Co. OHG, де проводиться випробування на поліморфізм для Азелаїнової кислоти, виготовленої компанією Bayer.			
256.	СКІНОРЕН®	гель 15 %, по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання дільниці Currenta GmbH & Co. OHG, де проводиться випробування на поліморфізм для Азелаїнової кислоти, виготовленої компанією Bayer.	без рецепта		UA/1074/01/01
257.	СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я	гель ректальний, 0,12 г/10 г; по 10 г у тубі-канюлі; по 1 або 6 туб-канюль у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 5, 6) та вторинної (п. 7, 9, 11, 15, 17) упаковок лікарського засобу; вилучено інформацію, зазначену російською мовою; перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/18696/01/01
258.	СОЛПАДЕїн АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою; по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Халеон ЮК Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці, відповідальну за виробництво парацетамолу, а саме: SPECGX LLC, USA.	без рецепта		UA/12239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. 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 2002-020 Rev 10 (затверджено R1- CEP 2002-020 Rev 09) для АФІ парацетамолу від уже затвердженого виробника з метою FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, India з метою оновлення адреси holder та виробничої дільниці АФІ			
259.	СОМАБЕРТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації розчинника (вода для ін'єкцій) параметром «Загальний органічний вуглець» (Total Organic Carbon) у зв'язку з приведенням специфікації у відповідність до вимог монографії США. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни в методах випробування ( р.3.2.Р.5.2 Аналітичні методики) за показником «Ексклюзивна ВЕРХ (SE-HPLC)» щодо змін меж кількісного визначення з 0,92 % площі агрегатів на 0,40 % площі агрегатів для готового продукту та діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/17108/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміна пов'язана з необхідністю приведення специфікації для розчинника (вода для ін'єкцій) у відповідність до монографії Європейської фармакопеї 11.1, а саме вилучення зі специфікації розчинника таких показників: «Кислотність або лужність», «Хлориди», «Нітрати», «Сульфати», «Амоній», «Кальцій і магній». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
260.	COMABEPT	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації розчинника (вода для ін'єкцій) параметром «Загальний органічний вуглець» (Total Organic Carbon) у зв'язку з приведенням специфікації у відповідність до вимог монографії США. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни в методах випробування (р.3.2.P.5.2 Аналітичні методики) за показником «Ексклюзивна ВЕРХ (SE-HPLC)» щодо змін меж кількісного визначення з 0,92 % площі агрегатів на 0,40 % площі агрегатів для готового продукту та діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС	за рецептом		UA/17108/01/02

№ 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
							(змiна у спецификацiях, пов'язана зi змiнами в ДФУ, або Європейськiй фармакопеї, або iншiй нацiональнiй фармакопеї держави ЄС). Змiна пов'язана з необхіднiстю приведення спецификацiї для розчинника (вода для iн'єкцiй) у вiдповiднiсть до монографiї Європейськiй фармакопеї 11.1, а саме вилучення зi спецификацiї розчинника таких показникiв: «Кислотнiсть або лужнiсть», «Хлориди», «Нiтрати», «Сульфати», «Амонiй», «Кальцiй i магнiй». Введення змiн протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження			
261.	СОМАВЕРТ	лiофiлізат для розчину для iн'єкцiй по 30 мг; 10 флаконiв з лiофiлізатом у промiжнiй картоннiй коробцi; 3 промiжнi картоннi коробки в комплектi з 30 попередньо наповненими шприцами з розчинником (вода для iн'єкцiй) по 1 мл та 30 безпечними голками в картоннiй коробцi	Пфайзер Ейч.Сi.Пi. Корпорейшн	США	Виробництво, контроль якостi та випуск серiї води для iн'єкцiй у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для iн'єкцiй та лікарськoго засобу; виробництво лікарськoго засобу in bulk та первинне пакування; випуск серiї лікарськoго засобу; контроль якостi лікарськoго засобу, за виключенням тесту "Бiоаналiз": Пфайзер Менюфекчуриг Бельгiя НВ, Бельгiя; Контроль якостi лікарськoго засобу: Пфайзер Ирленд Фармасеутикалс, Ирландiя	Бельгiя/ Ирландiя	внесення змiн до реєстрацiйних матерiалiв: Змiни I типу - Змiни з якостi. Готовий лікарськiй засiб. Контроль готового лікарськoго засобу. Змiна параметрiв спецификацiй та/або допустимих меж готового лікарськoго засобу (доповнення спецификацiї новим показником з вiдповiдним методом випробування). Доповнення спецификацiї розчинника (вода для iн'єкцiй) параметром «Загальний органiчний вуглець» (Total Organic Carbon) у зв'язку з приведенням спецификацiї у вiдповiднiсть до вимог монографiї США. Введення змiн протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження. - Змiни I типу - Змiни з якостi. Готовий лікарськiй засiб. Контроль готового лікарськoго засобу. Змiна у методах випробування готового лікарськoго засобу (iншi змiни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Змiни в методах випробування ( р.3.2.Р.5.2 Аналітичнi методикки) за показником «Ексклюзивна ВЕРХ (SE-HPLC)» щодо змiн меж кiлькiсного визначення з 0,92 % площi агрегатiв на 0,40 % площi агрегатiв для готового продукту та дiючої речовини. Введення змiн протягом 6-ти мiсяцiв пiсля затвердження. - Змiни I типу - Змiни з якостi. Сертифікат вiдповiдностi/ГЕ-сертифікат вiдповiдностi Європейськiй фармакопеї/монографiї. Змiни, пов'язанi з необхіднiстю приведення у вiдповiднiсть до монографiї ДФУ або Європейськiй фармакопеї, або iншiй нацiональнiй фармакопеї держави ЄС (змiна у спецификацiях, пов'язана зi змiнами в ДФУ, або Європейськiй фармакопеї, або iншiй нацiональнiй фармакопеї держави ЄС). Змiна пов'язана з необхіднiстю приведення	за рецептом		UA/17108/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації для розчинника (вода для ін'єкцій) у відповідність до монографії Європейської фармакопеї 11.1, а саме вилучення зі специфікації розчинника таких показників: «Кислотність або лужність», «Хлориди», «Нітрати», «Сульфати», «Амоній», «Кальцій і магній». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
262.	COMABERT	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 10 флаконів з ліофілізатом у проміжній картонній коробці; 3 проміжні картонні коробки в комплекті з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації розчинника (вода для ін'єкції) параметром «Загальний органічний вуглець» (Total Organic Carbon) у зв'язку з приведенням специфікації у відповідність до вимог монографії США. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни в методах випробування ( р.3.2.P.5.2 Аналітичні методики) за показником «Ексклюзивна ВЕРХ (SE-HPLC)» щодо змін меж кількісного визначення з 0,92 % площі агрегатів на 0,40 % площі агрегатів для готового продукту та діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Зміна пов'язана з необхідністю приведення специфікації для розчинника (вода для ін'єкцій) у відповідність до монографії Європейської фармакопеї 11.1, а саме вилучення зі специфікації розчинника таких показників:	за рецептом		UA/17108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Кислотність або лужність», «Хлориди», «Нітрати», «Сульфати», «Амоній», «Кальцій і магній». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
263.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія	Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Пропонована редакція: Фредерік Корн / Frederique Korn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/13432/01/01
264.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія	Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Пропонована редакція: Фредерік Корн / Frederique Korn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/13432/01/02
265.	<b>СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ</b>	розчин для ін'єкцій пролонгованого	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція;	Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом		UA/13432/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
	90 МГ	вивільнення, 90 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку, у багат шаровому пакету в картонній коробці			гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІЯ СА (ФЛЕРУС), Бельгія		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 Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Пропонована редакція: Фредерік Корн / Frederique Korn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
266.	СТОПЕРАН	капсули тверді по 2 мг; по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній паці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Страйдс Фарма Сайенс Лімітед, Індія	Польща/ Швейцарія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення параметру – ідентифікація барвників із специфікації ГЛЗ (на випуск та термін придатності), а саме: Ідентифікація барвників (Хіноліновий жовтий (Е 104), Еритрозин (Е 127), Патентований синій V (Е 131), Титану діоксид (Е 171)) та, як наслідок із методів контролю МКЯ ЛЗ. 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, а також незначні уточнення для приведення у відповідність до матеріалів виробника (розділ 3.2.Р.5.2.).	без рецепта		UA/4685/01/01
267.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ	спрей оромукозний, розчин 8,75 мг/доза, по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Реккіт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	випуск серії: Реккіт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; виробництво, пакування та	Велика Британія/ Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	без рецепта		UA/15692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинний випуск готового лікарського засобу: Рекітт Бенкізер Хелскер Мануфекчурінг (Таїланд) Лімітед, Таїланд		відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-154 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2003-154 - Rev 05) для АФІ флурбіпрофену від вже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Індія. - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-129 - Rev 04 для АФІ флурбіпрофену від нового альтернативного виробника Hy-Gro Chemicals Pharmtek Private Limited, Індія.			
268.	<b>СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСІВ 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ</b>	льодяники по 8,75 мг, по 8 льодяників у блистері; по 2 блистери у коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-154 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2003-154 - Rev 05) для АФІ флурбіпрофену (Process I) від вже затвердженого виробника Sun Pharmaceutical Industries Ltd., Індія. - Зміни I типу - Зміни з	без рецепта		UA/7696/01/01

№ 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
							якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2017-129 - Rev 04 для АФІ флуорбіпрофену від нового альтернативного виробника Nu-Gro Chemicals Pharmtek Private Limited, Індія			
269.	<b>СУЛЬФАЦИЛ НАТРИУ</b>	краплі очні 30 %; по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	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) 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 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. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/5006/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							для 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної (п. 11, 17) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
270.	<b>ТАЙЛОЛФЕН® ХОТ</b>	порошок для орального розчину; по 20 г порошку в пакеті; по 20 г порошку в пакеті; по 6 або 12 пакетів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/10897/01/01
271.	<b>ТАМІФЛЮ®</b>	капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції: Сенексі, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування,	Італія/Швейцарія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом		UA/3189/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
272.	ТАПТИКОМ®	краплі очні; по 0,3 мл у тьюбіку-крапельниці; по 10 тьюбіків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Лабораторуар Юнітер, Франція; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Франція/Фінляндія	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: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Федоренко Валерія Максимівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/15538/01/01
273.	ТЕЛСАРТАН	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14589/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
274.	<b>ТЕЛСАРТАН</b>	таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14589/01/01
275.	<b>ТЕРМІДОЛ</b>	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці; по 12 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна (подовження) терміну придатності нерозфасованої продукції, з відповідними змінами в специфікацію на нерозфасованої продукцію. Затверджено: Термін придатності нерозфасованої продукції – 7 діб. Запропоновано: Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб	без рецепта		UA/18326/01/02
276.	<b>ТЕРМІДОЛ</b>	капсули м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці; по 12 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна (подовження) терміну придатності нерозфасованої продукції, з відповідними змінами в специфікацію на нерозфасованої продукцію. Затверджено: Термін придатності нерозфасованої продукції – 7 діб. Запропоновано: Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб	без рецепта		UA/18326/01/01
277.	<b>ТЕЦЕНТРИК</b>	концентрат для	ТОВ «Рош	Україна	Виробництво	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/15872/01/01

№ 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
	®	розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Україна»		нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	рецептом		
278.	<b>ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИ КИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛ ЬНА ІНАКТИВОВА НА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміна у методах випробування АФІ, а саме - ревалідація методу вмісту вільного формальдегіду для лікарської субстанції (інактивованого збору вірусів) та лікарського засобу (стадія plain pool) через перенесення аналітичного методу з поточного спектрофотометра (Shimadzu UV-1602) в новий спектрофотометр (Shimadzu UV-1800). Немає змін у методі вмісту вільного формальдегіду внаслідок передачі на новий спектрофотометр.	за рецептом		UA/16695/01/01
279.	<b>ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИ КИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛ</b>	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ,	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміна у методах випробування АФІ, а саме - ревалідація методу вмісту вільного	за рецептом		UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ЬНА ІНАКТИВОВА НА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА</b>	блістер; по 1 білістеру та окремою голкою у картонній коробці			Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		формальдегіду для лікарської субстанції (інактивованого збору вірусів) та лікарського засобу (стадія plain pool) через перенесення аналітичного методу з поточного спектрофотометра (Shimadzu UV-1602) в новий спектрофотометр (Shimadzu UV-1800). Немає змін у методі вмісту вільного формальдегіду внаслідок передачі на новий спектрофотометр.			
280.	<b>ТОПАМАКС®</b>	капсули по 50 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пацці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	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: Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/4144/01/03
281.	<b>ТОПАМАКС®</b>	капсули по 25 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пацці	ТОВ «Джонсон і Джонсон Україна II»	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск	США/Італія	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	за рецептом		UA/4144/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		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: Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Петренко Сергій Георгійович. 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.			
282.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ 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) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-278 - Rev 01 для діючої речовини Torasemide від нового виробника IPCA Laboratories Limited. (заміна)	за рецептом		UA/9619/01/02
283.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ 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	за рецептом		UA/9619/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-278 - Rev 01 для діючої речовини Torasemide від нового виробника IPCA Laboratories Limited. (заміна)			
284.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-278 - Rev 01 для діючої речовини Torasemide від нового виробника IPCA Laboratories Limited. (заміна)	за рецептом		UA/9619/01/03
285.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-278 - Rev 01 для діючої речовини Torasemide від нового виробника IPCA Laboratories Limited. (заміна)	за рецептом		UA/9619/01/05
286.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за	Німеччина/ 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	за рецептом		UA/9619/01/06

№ 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
					повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща		відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-278 - Rev 01 для діючої речовини Torasemide від нового виробника IPCA Laboratories Limited. (заміна)			
287.	<b>ТОРАСЕМІД САНДОЗ®</b>	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ 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) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-278 - Rev 01 для діючої речовини Torasemide від нового виробника IPCA Laboratories Limited. (заміна)	за <i>рецептом</i>		UA/9619/01/07
288.	<b>ТОТЕМА</b>	розчин оральний, по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці	ЛАБОРАТОРІ Я ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬІ ОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) зміна надається з метою внесення незначних змін до аналітичної методики ідентифікації ароматизатора «Тутті фрутті».	без <i>рецепта</i>		UA/7854/01/01
289.	<b>ТРОКСЕВЕН ОЛ</b>	гель по 40 г у тубах; по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	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,	без <i>рецепта</i>		UA/7201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника АФІ Троксерутин, а саме: Yangzhou Pharmaceutical Factory (Yangzhou Pharmeseutical Co., Ltd.), China виробники що залишаються виконують ті ж самі функції що і вилучений. Затверджено : Yangzhou Pharmaceutical Factory (Yangzhou Pharmeseutical Co., Ltd.), China Sichuan Xieli Pharmaceutical. Co., Ltd., China Interpharma Praha, a.s., Czech Republic Запропоновано : Sichuan Xieli Pharmaceutical. Co., Ltd., China Interpharma Praha, a.s., Czech Republic			
290.	ТУСПАН®	сироп 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл сиропу у флаконах полімерних, закупорених кришками полімерними, по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці з картону	АТ «ВІТАМІНИ»	Україна	АТ «ВІТАМІНИ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - зміна терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесено в розділ "Термін придатності" інструкції для медичного застосування та в розділ 6.3. "Термін придатності" короткої характеристики лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/20023/01/01
291.	ТУСПАН®	сироп 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл сиропу у флаконах полімерних, закупорених кришками полімерними, по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці з картону	АТ «ВІТАМІНИ»	Україна	АТ «ВІТАМІНИ»	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: Білінська Лілія Юрївна. ропонована редакція: Черненко Тетяна	без рецепта		UA/20023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Миколаївна.			
292.	УКРЛІВ®	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці; по 40 мл у банці; по 1 банці у картонній упаковці разом з мірною ложечкою (для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ"); по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці; по 40 мл у банці; по 1 банці у картонній упаковці разом з мірною ложечкою (для виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»)	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна, відповідального за за виробництво, первинне та вторинне пакування лікарського засобу. Для пропонованого виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна введено 2 упаковки: по 40 мл у банці та по 200 мл у флаконі, кожний флакон або банка у картонній упаковці. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМЛТД», Україна, відповідального за випуск серії, включаючи контроль якості. Для пропонованого виробника ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна введено 2 упаковки: по 40 мл у банці та по 200 мл у флаконі, кожний флакон або банка у картонній упаковці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця	за рецептом	Не підлягає	UA/11750/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							провадження його діяльності» (введення додаткового виробника) та як наслідок – у розділ «Упаковка», а також затверджено текст маркування упаковки лікарського засобу для заявленого додаткового виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
293.	<b>УЛЬТРАВІСТ 370</b>	розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл; по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній паці; по 500 мл у флаконі; по 8 флаконів у картонній паці	Байер АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Байер АГ, Німеччина; виробництво продукції in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Берлімед, С.А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення методів контролю якості до вимог чинного законодавства: переклад методів контролю якості на лікарський засіб Ультравіст 370, розчин для ін'єкцій та інфузій, 370 мг/мл на українську мову.	за рецептом		UA/1987/01/01
294.	<b>УЛЬТРАЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка"), "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin 1 g Powder for Solution for Injection or Infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/17063/01/02
295.	<b>УЛЬТРАЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не	За рецептом	Не підлягає	UA/17063/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка"), "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin 1 g Powder for Solution for Injection or Infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
296.	УНДЕВІТ	драже по 50 драже в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картоном; по 50 драже в контейнері	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї від нового виробника АФІ фолієвої кислоти гідрат «HEBEI JIHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.», Китай. Діюча редакція: Виробники АФІ фолієвої кислоти гідрат: DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland. Certificate of suitability: No. R1-CEP 1996-045-Rev 06. Пропонована редакція: Виробники АФІ фолієвої кислоти гідрат: DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland. Certificate of suitability: No. R1-CEP 1996-045-Rev 06, HEBEI JIHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Certificate of suitability: No. R1-CEP 2005-031-Rev 01	без рецепта		UA/5605/01/01
297.	УНДЕВІТ	драже; по 50 драже в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картоном; по 50 драже в контейнері	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта		UA/5605/01/01

№ 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
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білінська Лілія Юріївна. Пропонована редакція: Черненко Тетяна Миколаївна.			
298.	УРОНЕФРОН®	краплі; по 25 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою; незначні зміни у текст маркування вторинної (п. 3, 7) упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (пункти 1, 6) та вторинної (пункти 11, 16, 17) упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	Без рецепта		UA/11226/02/01
299.	УТРОЖЕСТА Н®	капсули по 100 мг по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма Плермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/2651/01/02
300.	УТРОЖЕСТА Н®	капсули по 200 мг; по 7 капсул у блістері; по 2	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво нерозфасованої продукції:	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом		UA/2651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			НекстФарма Плоермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
301.	<b>ФАРМАСУЛІ Н® Н 30/70</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї специфікації допоміжної речовини «Цинку оксид» - з якості згідно монографії фармакопеї США, діючого видання на якість згідно монографії Європейської фармакопеї діючого видання.	за рецептом		UA/2319/01/01
302.	<b>ФАРМАСУЛІ Н® Н НР</b>	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої	за рецептом		UA/2320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ. Приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї специфікації допоміжної речовини «Цинку оксид» - з якості згідно монографії фармакопеї США, діючого видання на якість згідно монографії Європейської фармакопеї діючого видання.			
303.	<b>ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ</b>	порошок для орального розчину; 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2002-020-Rev 11 (затверджено: СЕР 2002-020-Rev 10) для Діючої речовини Парацетамол від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India. Оновлення СЕР відбулось у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ (Farmson Basic Drugs Private Limited, India).	без рецепта		UA/7741/01/01
304.	<b>ФЕСГО®</b>	розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/19640/01/01
305.	<b>ФЕСГО®</b>	розчин для ін'єкцій,	ТОВ "Рош	Україна	Ф.Хоффманн-Ля Рош	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/19640/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1200 мг/600 мг; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Україна"		Лтд		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	рецептом		
306.	ФІБРИГА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій по 1 г; по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у скляному флаконі; по 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою OstaJet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина;	Швеція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Відкидні кришки flip-off, які використовуються для обтиску флаконів Фібрига, замінені трохи довгими кришками (14,3 мм проти 14,7 мм), щоб гармонізувати кришки, які використовуються в компанії. Довші кришки ідентичні за дизайном, матеріалом і діаметром. Існує лише мінімальна різниця в довжині 0,3 мм, яка також обжата на шийці флакона. Таким чином, не очікується жодного впливу на функціональність пристрою передачі, який використовується з Fibryga. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Оновлення специфікації на пробки, а саме, видалення тесту на важкі метали. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового	за рецептом		UA/18890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ, Німеччина		лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації на пробки новим показником з відповідним методом випробування, а саме, додання тесту на проникаючу здатність з критерієм прийнятності « $\leq 10 N$ for each closure». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Внесення змін до специфікації на пробки, а саме - звуження допустимих меж тесту на ендотоксини. Звітні одиниці параметра ендотоксину вказані як EU/pc замість EU/cm <sup>2</sup> . Крім того, відповідний теперешній ліміт $< 0,25$ EU/cm <sup>2</sup> , що відповідає $< 7,47$ EU/pc, замінюється звуженим лімітом $\leq 1$ EU/pc: Current limit (EU/cm <sup>2</sup> ): $< 0,25$ EU/cm <sup>2</sup> . Current limit (EU/pc): $0,25 \times 29,88 = 7,47$ EU/pc*. New limit (EU/pc): $\leq 1$ EU/pc. *According to the following calculation: Limit in EU/cm <sup>2</sup> x surface of the stopper (29.88 cm <sup>2</sup> ) = limit in EU/pc. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Надається документація, що підтверджує 2-й крок повторної сертифікації Octapharma Plasma Master File. Октафарма підтверджує, що пакет даних PMF, повторно сертифікований 20.05.2021 під номером EMEA/H/PMF/000008/05/II/026/G, і сертифікат відповідності EMA Plasma Master File повністю застосовуються до зазначених лікарських засобів і не впливає негативно на якість і рівень безпеки продукції.			
307.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 125 мг; по 5	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмБХ	Німеччин а	всі стадії виробництва, первинне та	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах	За рецептом	Не підлягає	UA/4379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці			вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія		придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу від виробника Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія з 3 років до 5 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
308.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 5 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмБХ	Німеччин а	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу від виробника Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія з 3 років до 5 років. 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/4379/01/02
309.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 5 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмБХ	Німеччин а	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу від виробника Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія з 3 років до 5 років. 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/4379/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
310.	<b>ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®</b>	таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмБХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу від виробника Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л., Італія з 3 років до 5 років. 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/4379/01/04
311.	<b>ФЛУТАФАРМ®</b>	таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесено незначні зміни у текст маркування первинної (п. 1, 6) та вторинної (п. 1, 11, 16, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/7358/01/01
312.	<b>ФОЛІЄВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї від нового виробника АФІ фолієвої кислоти гідрат «HEBEI JIHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.», Китай. Діюча	без рецепта		UA/5940/01/01

№ 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: DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland. Certificate of suitability: No. R1-CEP 1996-045-Rev 06. Пропонована редакція: Виробники АФІ: DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland. Certificate of suitability: No. R1-CEP 1996-045-Rev 06, HEBEI JIHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Certificate of suitability: No. R1-CEP 2005-031-Rev 01			
313.	<b>ФОЛІЄВА КИСЛОТА</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї від нового виробника АФІ фолієвої кислоти гідрат «HEBEI JIHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD.»., Китай. Діюча редакція: Виробники АФІ: DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland. Certificate of suitability: No. R1-CEP 1996-045-Rev 06. Пропонована редакція: Виробники АФІ: DSM Nutritional Products Ltd., Switzerland. Certificate of suitability: No. R1-CEP 1996-045-Rev 06, HEBEI JIHENG PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Certificate of suitability: No. R1-CEP 2005-031-Rev 01	за рецептом		UA/18041/01/01
314.	<b>ФОРЦЕФТРИ Н</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г по 1 флакону в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП №UA/20497/01/01; №UA/20497/01/02; Наказ МОЗ України від 17.06.2024 р. №1056), а саме, у специфікації МКЯ ГЛЗ надано некоректний переклад та помилково вказано інформацію, яка не відповідає матеріалам реєстраційного досьє для критерію прийнятності тесту «Ідентифікація. Цефуроксим»	за рецептом		UA/20497/01/02
315.	<b>ФОРЦЕФТРИ Н</b>	порошок для розчину для ін'єкцій	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок згідно п.2.4.	за рецептом		UA/20497/01/01

№ 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 750 мг по 1 флакону в коробці					розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), допущених при проведенні процедури реєстрації (РП №UA/20497/01/01; №UA/20497/01/02; Наказ МОЗ України від 17.06.2024 р. №1056), а саме, у специфікації МКЯ ГЛЗ надано некоректний переклад та помилково вказано інформацію, яка не відповідає матеріалам реєстраційного досьє для критерію прийнятності тесту «Ідентифікація. Цефуросксим»			
316.	<b>ФРЕНОРМА</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/18697/01/01
317.	<b>ФРЕНОРМА</b>	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс 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	за рецептом		UA/18697/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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: Dr. Sukhada Wadkar. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Пропонована редакція: Куциба Тетяна Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
318.	ХІТЕН	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Престаріум®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/11822/01/01
319.	ХІТЕН	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	за рецептом	Не підлягає	UA/11822/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу Престаріум®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
320.	<b>ХЛОРОБУТА НОЛГІДРАТ</b>	порошок кристалічний (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової або ламінату для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм	АТ «Олфа»	Латвія	АТ «Олфа»	Латвія	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 (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника субстанції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/6787/01/01
321.	<b>ХЛОРОПІРА МІНУ ГІДРОХЛОРИ Д</b>	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВАРИСТВО ОЗ ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва,	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, 2, 6) та вторинної (п. 1, 3, 4, 6, 8, 11, 13, 14, 17) упаковок лікарського засобу; вилучено інформацію, зазначену російською мовою; перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; внесено незначні редакційні правки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/5290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна					
322.	<b>ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕР АТ</b>	рідина (субстанція) у пакетах потрійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Джиангсу Вайкіда Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна терміну придатності 2 роки на термін переконтролю 3 роки. Затверджено: Термін придатності: 2 роки Запропоновано: Термін переконтролю: 3 роки	-		UA/16811/01/01
323.	<b>ХОЛІСАЛ</b>	гель для ротової порожнини, по 10 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Заміна методу ВЕРХ для визначення домішок на новий більш досконалий метод ВЕРХ.	без рецепта		UA/7298/01/01
324.	<b>ХОНДРОСАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 2 блистери в паці з картону	ТОВ «Ф3 «СТАДА»	Україна	ТОВ «Ф3 «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 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. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними.	за рецептом	Не підлягає	UA/14288/01/01

№ 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 внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>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.</p> <p>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>			
325.	<b>ЦЕРЕГЛІА®</b>	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блистері; по 1 або по 3 блистери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення терміну придатності АФІ на основі позитивних результатів досліджень стабільності в реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін переконтролю 3 роки</p>	за рецептом		UA/16976/01/01
326.	<b>ЦЕФАСИНУ</b>	таблетки по 20 таблеток у блистері; по 1 або 3 блистери в картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Цефак КГ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ тексту маркування вторинної</p>	без рецепта		UA/20754/01/01

№ 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 лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
327.	<b>ЦЕФТРИАКСОН</b>	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній паці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	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" ("Фармакокінетика"), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin 1 g Powder for Solution for Injection or Infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/7824/01/01
328.	<b>ЦИБОР</b>	розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл ; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ROVI FARMA ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; Вторинне пакування: ROVI FARMA ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода для ін'єкцій" у відповідність до монографії "01/2009:0169 Вода для ін'єкцій ("Water for injection in bulk")" діючої редакції ЄФ.	за рецептом		UA/12257/01/01
329.	<b>ЦИБОР 2500</b>	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл ; по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: ROVI FARMA ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; вторинне пакування: ROVI FARMA ІНДАСТРІАЛ	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення специфікації допоміжної речовини "Вода для ін'єкцій" у відповідність до	за рецептом		UA/6624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці			СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія		монографії "01/2009:0169 Вода для ін'єкцій ("Water for injection in bulk")" діючої редакції ЄФ			
330.	ЦИБОР 3500	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл ; по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серії: ROVI ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; Вторинне пакування: ROVI ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення специфікації допоміжної речовини "Вода для ін'єкцій" у відповідність до монографії "01/2009:0169 Вода для ін'єкцій ("Water for injection in bulk")" діючої редакції ЄФ	за рецептом		UA/6625/01/01
331.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендації PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/8660/01/01
332.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону; по 2 таблетки у блістері; по 70 блістерів у коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 70 блістерів у коробці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/8660/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону					компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендації PRAC.			
333.	<b>ЧЕМЕРИЧНА ВОДА</b>	розчин для зовнішнього застосування, водно-спиртовий, по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці	ПРАТ "ХІМФАРМЗА ВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	ПРАТ "ХІМФАРМЗАВОД "ЧЕРВОНА ЗІРКА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника та зміни у написанні адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ та зміни у написанні адреси виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" і "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" та як наслідок - відповідні зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/9250/01/01

\*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**

Додаток 4  
до наказу Міністерства охорони  
здоров'я України «Про державну  
реєстрацію (перереєстрацію)  
лікарських засобів (медичних  
імунобіологічних препаратів) та  
внесення змін до реєстраційних  
матеріалів»  
від 27 червня 2025 року № 1029

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ВЕРМОКС®	таблетки по 100 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Люсомедикамента Сосьєдаде Текніка Фармацеутика, С.А.	Португалія	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; <b>відмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
2.	ДАРЗАЛЕКС®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону у	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна	Німеччина/Швейцарія/Нідерланди	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		картонний упаковці			упаковка, контроль якості); Сілаг АГ, Швейцарія (випуск серії); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль якості); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка); Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди (випуск серії)			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) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; <b>відмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
3.	<b>ДЮРОГЕЗІК®</b>	пластир трансдермальний , 75 мкг/год, 100 мкг/год, 25 мкг/год, 50 мкг/год; 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; <b>відмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
4.	<b>КОНЦЕРТА®</b>	таблетки пролонгованої дії по 18 мг по 28 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній паці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія (випуск серії); Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США (виробництво	Бельгія/ США	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
					нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковки)			вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) IAnп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; <b>відмовити у затвердженні</b> - 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) (B.I.8. (a) IAnп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
5.	КСЕПЛІОН®	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл; по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Сілаг АГ, Швейцарія; Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Бельгія	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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) (B.I.8. (a) IAnп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
6.	ОРУНГАЛ®	капсули по 100 мг; по 4 капсули в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 5 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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) (B.I.8. (a) IAnп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; <b>відмовити у затвердженні</b> - зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								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) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
7.	<b>РИСПОЛЕПТ КОНСТА®</b>	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг або 37,5 мг; один комплект містить: один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій; по 1 комплекту у картонній пачці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Алкермес Інк., США (виробництво та первинна упаковка порошку); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво та первинна упаковка розчинника); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка та випуск серії)	США/ Швейцарія	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАнп), затвердження у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; <b>відмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
8.	<b>РИСПОЛЕПТ ®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток в блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; <b>відмовити у затвердженні</b> - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
								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) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
9.	<b>РИСПОЛЕПТ®</b>	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду
10.	<b>ТОПАМАКС®</b>	капсули по 25 мг; капсули по 50 мг; по 28 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "ДЖОНСОН І ДЖОНСОН УКРАЇНА ІІ"	Україна	Янссен Орто ЛЛС, США (виробництво нерозфасованого продукту); Янссен-Сіла С.п.А., Італія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	США/ Італія	засідання НТР № 21 від 06.06.2025	<b>Відмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду; <b>в Відмовити у затвердженні ідмовити у затвердженні</b> - 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) (В.І.8. (а) ІАнп), у зв'язку надходженням оновленої інформації щодо зміни уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду

**В.о. начальника  
Фармацевтичного управління**

**Олександр ГРІЦЕНКО**