



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

29 серпня 2022 року

№ 1547

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів

НАКАЗУЮ:

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

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

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

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

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 29 серпня 2022 року № 1547

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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКЛІФ	крем 0,005 %; по 30 г крему у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19623/01/01
2.	АЛЬФА- ЛІПОЄВА КИСЛОТА (ТІОКТОВА КИСЛОТА)	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Сужоу Фушілай Фармасьютікал Ко. Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19624/01/01
3.	БАКТАФУЗ-Б	крем по 15 г у тубі у картонній упаковці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Енк'юб Етікалз Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	за рецептом	Не підлягає	UA/19625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ВАЗАПРОКС-АЛЬФА	порошок для розчину для інфузій, 20 мг, флакон скляний, по 5 флаконів у полімерній упаковці, по 2 полімерні упаковки в картонній пачці	«САФ ІНВЕСТ» ООД	Болгарія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво, первинне пакування; вторинне пакування, контроль сировини та матеріалів, контроль напівпродукту, контроль готової продукції, випуск серії)	Румунія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19643/01/01
5.	ВАНКОМІЦИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19627/01/01
6.	ВАНКОМІЦИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19627/01/02
7.	ВАНКОМІЦИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг;	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	-	Не підлягає	UA/19628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці					Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ВАНКОМІЦИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/19628/01/02
9.	ЕФЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19629/01/02
10.	ЕФЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу	за рецептом	Не підлягає	UA/19629/01/01

№ 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.	КЛАФЕН	гель, 50 мг/г по 45 г, гелю в тубі; по 1 тубі у картонній пачці	АНТИБІОТ ИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19630/01/01
12.	ЛЕКАДОЛ ХОТ МАКС	порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг, саше, що містить 5,150 г порошку для орального розчину, картонна коробка, що містить 10 саше	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: ХЕРМЕС Фарма Гес.м.б.Х., Австрія	Німеччина/ Австрія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19631/01/01
13.	МЕНТАВІСТІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; первинна та вторинна упаковка: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія	Іспанія/ Болгарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19632/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	МЕНТАВІСТІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; первинна та вторинна упаковка: Джи І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія	Іспанія/Болгарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19632/01/01
15.	МОКСИФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток в блістері, по 1 блістеру в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19633/01/01
16.	ПРОПОФЛОМФАРМ	емульсія для ін'єкцій та інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл у скляному флаконі з гумовою пробкою та ковпачком типу фліп-офф, по 5 флаконів у картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л. (приготування розчину, розлив у флакони, кінцева стерилізація; контроль якості вихідних матеріалів, проміжного та кінцевого продуктів, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Румунія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19634/01/01
17.	ПСОТРИОЛ®	гель, 50 мкг/г/0,5	ТОВ «МІБЕ	Україна	мібе ГмБХ	Німеччина	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/19635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/г, по 30 г у флаконі з крапельним дозатором та кришкою, що загвинчується, по 1 флакону у пачці	УКРАЇНА»		Арцнаймідель		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.	рецептом	підлягає	
18.	РЕКЛІН	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці	Вегафарм ТОВ	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19636/01/01
19.	РЕНОТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19637/01/02
20.	РЕНОТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	за рецептом	Не підлягає	UA/19637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	СОЛІФУР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ра Чем Фарма Лтд, Індія; вторинне пакування: Еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина	Індія/ Німеччина	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/19638/01/02
22.	СОЛІФУР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ра Чем Фарма Лтд, Індія; вторинне пакування: Еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина	Індія/ Німеччина	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/19638/01/01
23.	ТАЙГЕЦИКЛІН РОМФАРМ	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, по	ЕлЕлСі Ромфарм Компані	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та	Румунія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/19642/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 флаконів у картонній пачці	Джорджия		первинне пакування лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії)		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.			
24.	ТЕНОЛІОФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 20 мг у флаконі, по 1 флакону та 1 ампулі з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в контурній чарунковій упаковці, по 3 контурних чарункових упаковки в картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	приготування розчину, розлив у флакони, ліофільна сушка, головний склад: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія; контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія	Румунія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19388/01/01
25.	ТРАВОПРОСТ-ФАРМЕКС	краплі очні, 0,04 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в коробці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19639/01/01
26.	ФЕСГО®	розчин для ін'єкцій, 1200 мг/600 мг, по 15 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007	за рецептом	Не підлягає	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
							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			
27.	ФЕСГО®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/600 мг, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/19640/01/01
28.	ФІАСП ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; одна або п'ять попередньо заповнених шприц-ручок (ФлексТач) без голок в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Випуск серії. Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка картриджу об'ємом на 3 мл, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл, шприц-ручки для введення PDS290: А/Т Ново Нордіск,	Данія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19641/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Реклам ування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					Данія					

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

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 29 серпня 2022 року № 1547

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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛОКСІ®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хелсінн Бірекс Фармась ютікалс Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій: ФАРЕВА ПАУ, Франція; Відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Хелсінн Бірекс Фармасьютікалс Лтд., Ірландія	Франція/ Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додаткові застереження), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність", "Упаковка" (редакційні правки) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. 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 підляга є	UA/16037/01/01
2.	АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в	Містрал Кепітал Менеджм ент Лімітед	Англія	(виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія;	Іспанія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування",	за рецептом	Не підляга є	UA/16472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			(пакування) Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		"Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Arimidex® 1 mg film-coated tablets). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	БІМОПТИК РОМФАРМ	краплі очні, розчин 0,3 мг/мл; по 3 мл у флаконах, по 1 або 3 флакони у картонній коробці	К.Т. РОМФАР М КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛУМІГАН, краплі очні, розчин). 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/16474/01/02
4.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміт тель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. -	Німеччина/ В'єтнам	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність	за рецептом	Не підлягає	UA/3886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина		впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Німеччина/ В'єтнам	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3886/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
6.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміт тель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробуван ня серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Німеччина/ В'єтнам	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3886/01/03
7.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміт тель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам; Первинне та вторинне пакування, контроль/випробуван ня серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Німеччина/ В'єтнам	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня	за рецептом	Не підлягає	UA/3886/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ГІДРОКСИЗИН-ЗН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Атаракс, таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг. 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/16404/01/01
9.	ГРИПОСТАД® С	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу.	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
							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.			
10.	ФОСФОМІЦИН У ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ІНТЕРКВІМ С.А. ДЕ Ц.В.	Мексика	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16664/01/01

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

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	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЗЕПІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	UA/10701/01/02
2.	АЛЗЕПІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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" щодо безпеки	за рецептом	UA/10701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.		
3.	АЛМАГЕЛЬ®А	суспензія оральна; по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакетик; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-008-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-008-Rev 05) для АФІ Бензокаїн від вже затвердженого виробника Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co. Ltd., Китай.	без рецепта	UA/0879/01/01
4.	АЛЬБУНОРМ 20 %	розчин для інфузій, 200 г/л, по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсге с. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-	Австрія/ Швеція/ Франція/ 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 - Оновлення сертифікату відповідності для гепарину натрію від уже затвердженого виробника Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd. Затверджено: R1-CEP 2005-070-Rev 01. Запропоновано: R1-CEP 2005-070-Rev 06	за рецептом	UA/17703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктiонсгеселш афт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина				
5.	АЛЬБУНОРМ 25 %	розчин для інфузій, 250 г/л по 50 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії:	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності для гепарину натрію від уже затвердженого виробника Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd. Затверджено: R1-CEP 2005-070-Rev 01. Запропоновано: R1-CEP 2005-070-Rev 06	за рецептом	UA/17703/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Октафарма Продуктіонсгеселш афт Дойчланд мбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина				
6.	АЛЬБУНОРМ 5%	розчин для інфузій, 50 г/л по 100 мл, 250 мл або 500 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктіонсге с. м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in- bulk, первинну упаковку, контроль якості, вторинну упаковку, візуальна інспекція, маркування, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за виробництво in- bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за виробництво in- bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за виробництво in- bulk, первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма Продуктіонсгеселш афт Дойчланд мбХ,	Австрія/ Швеція/ Франція/ 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 - Оновлення сертифікату відповідності для гепарину натрію від уже затвердженого виробника Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd. Затверджено: R1- CEP 2005-070-Rev 01. Запропоновано: R1-CEP 2005- 070-Rev 06	за рецептом	UA/17703/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування та вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина				
7.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці.	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Впровадження нової виробничої дільниці для АФІ Хлорпромазину гідрохлорид (Unit 2/ RL-GB)«R.L. Fine Chem», Індія.	за рецептом	UA/5159/01/01
8.	АНАПІРОН	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл препарату в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14971/01/01
9.	АСПРІКС	спрей назальний	ТОВ НВФ	Україна	ТОВ НВФ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	UA/14621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозований, 15,75 мг/доза, по 4 мл (40 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	"МІКРОХІМ"		"МІКРОХІМ"		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: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	рецептом	
10.	АУРОДАНС	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт IV	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/15369/01/01
11.	БЕЛІСА	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - додавання барвника в складі капсули (індигодин (E 132)), з відповідними змінами в р. «Склад» та «Опис» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені у розділи "Склад" (допоміжні речовини) та "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування	без рецепта	UA/18710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу.		
12.	БЕРОДУАЛ® Н	аерозоль дозований по 10 мл (200 інгаляцій) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 987 від 09.06.2022 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до методів контролю якості розділу "Склад": Затверджено: 1 доза містить Запропоновано: 1 інгаляція містить Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" та "Упаковка" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме, замінено "доза" на "інгаляція" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (уточнено назви діючої та допоміжної речовини без фактичної зміни складу лікарського засобу), "Особливості застосування" (уточнено інформацію з безпеки допоміжних речовин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Редакція в наказі - по 10 мл (200 доз). Вірна редакція - по 10 мл (200 інгаляцій).	за рецептом	UA/5322/01/01
13.	БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я	розчин наскірний, 100 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру укупореному насадкою та	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) Товариство з обмеженою відповідальністю	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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4)) до затвердженої дільниці МРЛФСІА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця	без рецепта	UA/15025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою у коробці з картону; по 1000 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею та кришкою			"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії)		Шевченка, будинок 22). На дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ЛЗ та випуску серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). 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(зменшеного) розміру серії ЛЗ(по 100 мл у контейнерах або флаконах 200 л - 2,000 т.уп., по 1000 мл у флаконах 200 л - 0,2 т.уп.) для додатковій дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" - цех МЛФ, що знаходиться за адресою: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4). Затверджений розмір серії ЛЗ(по 50 мл у флаконах 200 л – 4,000 т.уп, по 100 мл у контейнерах або флаконах 400 л - 4,000 т.уп., по 1000 мл у флаконах 500 л - 0,5 т.уп.) для дільниці МРЛФСІА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
14.	БІЛАГІС	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (вторинне пакування, маркування, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме внесення у п. 17 ІНШЕ відомостей про наявність іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/19043/01/01
15.	БОМ-БЕНГЕ	мазь по 30 г у тубах; по 25 г у банках, по 30 г у тубі; по 1 тубі в паці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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	без рецепта	UA/8240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення додаткового виробника діючої речовини левоментолу «Arora Aromatics Pvt. Ltd.», Індія		
16.	БРОНХО-ВАСКОМ ДІТИ	капсули по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додавання нового випробування в процесі виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) додавання нового випробування в процесі виробництва АФІ. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження) зміна розміру серії проміжного продукту (біомаси) на 33% - діапазон розміру серії складає від 15 кг до 160 кг для всіх штамів бактерій, внаслідок впровадження додаткової ферментаційної установки.	за рецептом	UA/18520/01/01
17.	БРОНХО-ВАСКОМ ДОРΟΣЛІ	капсули по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання нового випробування в процесі виробництва АФІ; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання нового випробування в процесі виробництва АФІ; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження) - зміна розміру серії проміжного продукту (біомаси) на 33% - діапазон розміру серії складає від 15 кг до 160 кг для всіх штамів бактерій, внаслідок впровадження додаткової ферментаційної установки	за рецептом	UA/18521/01/01
18.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 5 мг,	СТАДА	Німеччин	СТАДА	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/3886/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Арцнайміттел ь АГ	а	Арцнайміттел АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування)	В'єтнам	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: Доктор Фрідеріке Кляйн / Dr. Friederike Klein, MD. Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	рецептом	
19.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина а	СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ В'єтнам	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: Доктор Фрідеріке Кляйн / Dr. Friederike Klein, MD. Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/3886/01/03
20.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина а	СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій);	Німеччина/ В'єтнам	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	за рецептом	UA/3886/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування)		зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Доктор Фрідеріке Кляйн / Dr. Friederike Klein, MD. Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
21.	ВІТОПРИЛ	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина (випуск серій); СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ В'єтнам	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: Доктор Фрідеріке Кляйн / Dr. Friederike Klein, MD. Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/3886/01/01
22.	ВОРИТАБ®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості	за рецептом	UA/10647/01/01
23.	ВОРИТАБ®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості	за рецептом	UA/10647/01/02
24.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної	за рецептом	UA/13007/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці			стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія відповідального за випробування контролю якості розчинника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
25.	ГЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів 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	за рецептом	UA/8751/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
26.	ГЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "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	за рецептом	UA/8751/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
27.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення альтернативного методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (UPLC, in-house метод); 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)) - введення альтернативного методу випробування ГЛЗ за показником «Визначення чистоти» (UPLC, in-house метод)	за рецептом	UA/3994/02/02
28.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення альтернативного методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (UPLC, in-house метод); 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)) - введення альтернативного методу випробування ГЛЗ за показником «Визначення чистоти» (UPLC, in-house метод)	за рецептом	UA/3994/02/01
29.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ	порошок для орального розчину, по 4 г в саше; по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше у картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	без рецепта	UA/5737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-019 - Rev 05 для діючої речовини Ascorbic acid від нового виробника CSPC WEISHENG PHARMACEUTICAL (SHIJIAZHANG) CO., LTD. в доповнення до вже затвердженого виробника (DSM Nutritional Products (UK) Ltd.).		
30.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення затвердженого показання), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено редакційні правки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14980/01/01
31.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення затвердженого показання), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено редакційні правки), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Лйонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
32.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Лйонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зЗміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози", а саме уточнення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо внесення опису даних дослідження EMPULSE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14980/01/02
33.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зЗміни внесено до Інструкції для	за рецептом	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	ГмбХ		Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)		медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози", а саме уточнення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо внесення опису даних дослідження EMPULSE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
34.	ДИФІКЛІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній пачці	Тілотс Фарма ГмбХ	Німеччина	виробництво bulk: Патеон Інк. (ТРО), Канада; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди	Канада/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча	за рецептом	UA/14497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Ральф Ніес / Ralph Nies. Пропонована редакція: Др. мед. Леонардо Ебелінг / Dr. med. Leonardo Ebeling. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; 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: Вірста Ольга Вікторівна. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні; 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера; 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляд		
35.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії	Пфайзер Ейч.Сі.Пі.	США	Виробництво, первинне та	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду		UA/14972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Корпорейшн		вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина		(інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2. Дози та спосіб застосування.", "4.5. Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні." відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю.", "4.9. Побічні реакції." відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
36.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Ірландія/ 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 "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.2. Дози та спосіб застосування.", "4.5. Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні." відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.5. Особливі вказівки та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю.", "4.9. Побічні реакції." відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		UA/14972/01/01
37.	ЕРГОФЕРОН	таблетки, по 20 таблеток у блістері;	ТОВ "Матеріа Медика-	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АфІ. Виробництво. Зміна	без рецепта	UA/12931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці	Україна"				виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Процедура (внесення в реєстраційне досьє дільниці, де проводиться контроль певних параметрів вихідного продукту «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені» для виробництва АФІ) заявлена у зв'язку з наявними технічними можливостями виробника АФІ. 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)(інші зміни). Процедура (внесення в реєстраційне досьє дільниці, де проводиться контроль певних параметрів вихідного продукту «Антитіла до гістаміну афінно очищені» для виробництва АФІ) заявлена у зв'язку з наявними технічними можливостями виробника АФІ. 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)(інші зміни). Процедура (внесення в реєстраційне досьє дільниці, де проводиться контроль певних параметрів вихідного продукту «Антитіла до CD4 афінно очищені» для виробництва АФІ) заявлена у зв'язку з наявними технічними можливостями виробника АФІ.		
38.	ЕСТЕЗИФІН	розчин наскірний 1 % по 15 мл або 20 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Подання оновленого мастер-файлу (2021022-DMF-version 1.0-2021.01) на АФІ Нафтифін гідрохлорид, фірми Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай та, як наслідок, вилучено розділ «Важкі метали», у розділі «Залишкові кількості органічних розчинників» звужено межу контролю для 2-хлорпропану з «не більше 1000 ppm» до «не більше 125 ppm»	без рецепта	UA/14783/01/01
39.	ЕСТЕЗИФІН	спрей наскірний, 1 % по 15 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Подання оновленого мастер-файлу (2021022-DMF-version 1.0-2021.01) на АФІ Нафтифін гідрохлорид, фірми	без рецепта	UA/15499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай та, як наслідок, вилучено розділ «Важкі метали», у розділі «Залишкові кількості органічних розчинників» звужено межу контролю для 2-хлорпропану з «не більше 1000 ppm» до «не більше 125 ppm»		
40.	ЕСТЕЗИФІН	крем 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Подання оновленого мастер-файлу (2021022-DMF-version 1.0-2021.01) на АФІ Нафтифіну гідрохлорид, фірми Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай та, як наслідок, вилучено розділ «Важкі метали», у розділі «Залишкові кількості органічних розчинників» звужено межу контролю для 2-хлорпропану з «не більше 1000 ppm» до «не більше 125 ppm»	без рецепта	UA/15944/01/01
41.	ЗОКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Пакування, контроль якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди / 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) - Зміна у зв'язку вилучення функції контролю якості партії лікарського засобу для виробника нерозфасованої продукції, компанії Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія, згідно торгової угоди періоду пост-Брексіту між ЄС та Великою Британією. При цьому Органон Фарма (UK) Лімітед як виробник лікарського засобу буде і надалі проводити внутрішній контроль якості нерозфасованої продукції. Дана зміна стосується лише Модулю 3. Та МКЯ ЛЗ залишаються без змін	за рецептом	UA/0645/01/02
42.	ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ	спрей назальний дозований, 2,5 мг/доза; по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ «Фармак»	Україна	Виробництво за повним циклом: АТ "Фармак", Україна Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", 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) введення додаткової дільниці виробництва АТ "Фармак", Україна для всього виробничого процесу ЛЗ. 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 додаткової дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу - АТ "Фармак", Україна. Зміни I типу	за рецептом	UA/15215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- 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 додаткової ділянки для первинного пакування готового лікарського засобу - АТ "Фармак", Україна (затверджено: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); АТ "Фармак", Україна (відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); запропоновано: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); АТ "Фармак", Україна (виробництво за повним циклом). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ на стадії приготування розчину за рахунок внесення натрію гідрофосфату дигідрату в сухому вигляді після внесення кислоти лимонної безводної та золмітриптану з подальшим перемішуванням за заданими параметрами замість його розчинення у окремому реакторі з послідовним внесенням до основного розчину (як зазначено до діючої ділянки). Специфікація на проміжний продукт, готовий лікарський засіб залишаються незмінними. 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)) зміни у параметрах специфікації первинного пакування (флакон скляний та насос дозатор назального призначення) - вилучення незначних показників із р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змінami в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС)приведення специфікацій на допоміжні речовини (бензалконію хлорид, кислота лимонна, безводна; натрію гідрофосфат, дигідрат; декспантенол; вода очищена) до вимог оновлених монографії ЕР.		
43.	ЗОЛМІГРЕН® СПРЕЙ	спрей назальний дозований, 5 мг/доза; по 2 мл (20 доз) у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ «Фармак»	Україна	Виробництво за повним циклом: АТ "Фармак", Україна Відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", 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) введення додаткової дільниці виробництва АТ "Фармак", Україна для всього виробничого процесу ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу - АТ "Фармак", Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці для первинного пакування готового лікарського засобу - АТ "Фармак", Україна (затверджено: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); АТ "Фармак", Україна (відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); запропоновано: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); АТ "Фармак", Україна (виробництво за повним циклом). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ на стадії приготування розчину за рахунок внесення натрію гідрофосфату дигідрату в сухому вигляді після	за рецептом	UA/15215/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення кислоти лимонної безводної та золмітриптану з подальшим перемішуванням за заданими параметрами замість його розчинення у окремому реакторі з послідовним внесенням до основного розчину (як зазначено до діючої дільниці). Специфікація на проміжний продукт, готовий лікарський засіб залишаються незмінними. 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)) зміни у параметрах специфікації первинного пакування (флакон скляний та насос дозатор назального призначення) - вилучення незначних показників із р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб. 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 специфікацій на допоміжні речовини (бензалконію хлорид, кислота лимонна, безводна; натрію гідрофосфат, дигідрат; декспантенол; вода очищена) до вимог оновлених монографії ЕР.		
44.	ІЗІКЛІН	концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна методики за показником «Кількісне визначення. Натрій» (метод 2.2.23.Атомно-абсорбційна спекторметрія)(у формулі розрахунку теоретична маса/об'єм пляшки замінені на середнє значення маси отримане при визначенні однорідності дозованих одиниць та враховано відносну густину лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна методики за показником «Кількісне визначення. Магній» (метод 2.2.23.Атомно-абсорбційна спекторметрія)(у формулі розрахунку теоретична маса/об'єм пляшки замінені на середнє	за рецептом	UA/14703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							значення маси отримане при визначенні однорідності дозованих одиниць та враховано відносну густину лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна методики за показником «Кількісне визначення. Калій» (метод 2.2.23.Атомно-абсорбційна спектрометрія)(у формулі розрахунку теоретична маса/об'єм пляшки замінена на середнє значення маси отримане при визначенні однорідності дозованих одиниць). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна методики за показником «Кількісне визначення. Сульфат» (метод 2.2.23.Атомно-абсорбційна спектрометрія)(у формулі розрахунку теоретична маса/об'єм пляшки замінена на середнє значення маси отримане при визначенні однорідності дозованих одиниць та враховано відносну густину лікарського засобу). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна методики за показником «Кількісне визначення. Натрію бензоат» (метод 2.2.29.Рідина хроматографія)(у формулі розрахунку теоретична маса/об'єм пляшки замінена на середнє значення маси отримане при визначенні однорідності дозованих одиниць та враховано відносну густину лікарського засобу). 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)) додано альтернативний метод (іонна хроматографія з детекторами кондуктометрії в поєднанні з потенціометром) для випробування ідентифікації та кількісного визначення натрію. 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)) додано альтернативний метод (іонна хроматографія з детекторами кондуктометрії в поєднанні з потенціометром) для випробування ідентифікації та кількісного визначення калію. Зміни I типу - Зміни з		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) додано альтернативний метод (іонна хроматографія з детекторами кондуктометрії в поєднанні з потенціометром) випробування ідентифікації та кількісного визначення магнію. 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)) додано альтернативний метод (іонна хроматографія з детекторами кондуктометрії в поєднанні з потенціометром) для випробування ідентифікації та кількісного визначення сульфату. 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)) додано альтернативний метод (іонна хроматографія з детекторами кондуктометрії в поєднанні з потенціометром) для випробування ідентифікації та кількісного визначення натрію бензоату. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна частоти випробування за показником «Мікробіологічна чистота» з періодичністю при випуску «Кожна десята серія і не рідше одного разу на рік» та під час досліджень стабільності «при T=0 і у кінці терміну придатності». 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. Подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R0-CEP 2015-374-Rev 01 для діючої речовини натрію сульфату безводного від затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Чеська Республіка на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R0-CEP 2015-374-Rev 00. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) – зміна критеріїв прийнятності за показником «Втрата води» у специфікації на термін придатності (затверджено: < 5%; запропоновано: ≤ 10%)		
45.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії готового лікарського засобу для дозування по 100 мг Затверджено: 2 100 000 таблеток (42,000 тис. упаковок № (10x5)) Запропоновано: 700 000 (14,000 тис. упаковок № (10x5)); 2 100 000 таблеток (42,000 тис. упаковок № (10x5))	за рецептом	UA/3624/01/01
46.	ІМПАЗА	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - оновлення у підрозділі 3.2.S.4 Контроль діючої речовини: зазначення контролю АФІ «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C200»; оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: введено додаткову кількість матеріалів для аналізу, процес виробництва не змінюється; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - введення додаткового методу випробування для допоміжної речовини лактози моногідрат (Identification test Raman spectroscopy Ph. Eur. 2.2.48); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна допустимих меж для показника «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги відомої контрольованої домішки - кролячого альбуміну під час ДСН-ПАГ електрофорезу у невідновних умовах; незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного дос'є з документацією	без рецепта	UA/5543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника вихідного продукту; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна допустимих меж для показника «Ідентифікація» у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до ендотеліальної NO синтази афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ: зміна обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи додаткової смуги, що відповідає μ -смугі IgM, під час виконання методики ДСН-ПАГ електрофорезу у відновних умовах; 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)(інші зміни) - введення додаткової ділянки проведення контролю певних параметрів вихідного продукту для виробництва АФІ, а саме: Tepnel Pharma Services Limited (Parameters: "Distribution of Molecular Size" and "Microbiological quality")		
47.	ІМУРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Екселла ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування: Аспен СА Оперейшенз (Пті) Лтд, Південна Африка; вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Південна Африка	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-CER 2006-317 - Rev 01 (затверджено: R1-CER 2006-317 - Rev 00) для діючої речовини Azathioprine від вже затвердженого виробника Fermion Oy Hanko Plant, Finland; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CER 2017-171 - Rev 02 для діючої речовини	за рецептом	UA/0116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Azathioprine від вже затвердженого виробника Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa, як наслідок додання виробника проміжної продукції LAURUS LABS LIMITED, India; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - введення Re-test period 60 months для АФІ azathioprine для виробника Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-171 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2017-171 - Rev 00) для діючої речовини Azathioprine від вже затвердженого виробника Fine Chemicals Corporation (Pty) Ltd., South Africa		
48.	КАЛІЮ ОРОТАТ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" в Специфікації ГЛЗ з посерійного на вибірковий: першу та кожну десятю наступну серію, але не рідше ніж 1 серії в рік Специфікація	без рецепта	UA/9207/01/01
49.	КЕТОНАЛ®	супозиторії по 100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk, пакування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль/випробування серії)	Туреччина/ Словенія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) вилучення показника «Heavy metals» зі специфікації/методів контролю діючої речовини від виробника ГЛЗ для приведення до монографії «Ketoprofen» ЄФ, діюче видання	за рецептом	UA/8325/06/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
50.	КЕТОРОЛАК-МІКРОХІМ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма «МІКРОХІМ»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії)	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: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна. 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/17057/01/01
51.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ гідрохлоротіазиду Cambrex ProfarmacoMilano S.R.L., Italy. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ ірбесартану Ulkar Kimya Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey. 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	за рецептом	UA/11583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-233 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-233 - Rev 01) для АФІ ірбесартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-033 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-033 - Rev 02) для АФІ ірбесартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-021 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-021 - Rev 01) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника CTX Life Sciences Pvt. Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							R1-CEP 2008-021 - Rev 03 для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника CTX Life Sciences Pvt. Limited.		
52.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ гідрохлоротіазиду Cambrex ProfarmacoMilano S.R.L., Italy. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ ірбесартану Ulkar Kimya Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-233 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-233 - Rev 01) для АФІ ірбесартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №	за рецептом	UA/11583/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							R1-CEP 2010-033 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-033 - Rev 02) для АФІ ірбесартану від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-021 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-021 - Rev 01) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника CTX Life Sciences Pvt. Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-021 - Rev 03 для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника CTX Life Sciences Pvt. Limited.		
53.	КОНТРОЛФЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	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: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна.	за рецептом	UA/19023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
54.	КОРОНАЛ® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка; С.С. "Зентіва С.А.", Румунія	Словачька Республіка/ 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/3117/01/01
55.	КОРОНАЛ® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка; С.С. "Зентіва С.А.", Румунія	Словачька Республіка/ 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 місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/3117/01/02
56.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірми-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення показником контролю N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодіетиламін (NDEA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими	за рецептом	UA/14295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ppm; NDEA не більше 0,082 ppm; сума NDMA та NDEA не більше 0,082 ppm (в разі одночасного виявлення обох домішок))		
57.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	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 або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення показником контролю N-нітрозо-диметиламін (NDMA) та N-нітрозо-діетиламін (NDEA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ppm; NDEA не більше 0,082 ppm; сума NDMA та NDEA не більше 0,082 ppm (в разі одночасного виявлення обох домішок)).	-	UA/14290/01/02
58.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	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 або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення показником контролю N-нітрозо-диметиламін (NDMA) та N-нітрозо-діетиламін (NDEA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ppm; NDEA не більше 0,082 ppm; сума NDMA та NDEA не більше 0,082 ppm (в разі одночасного виявлення обох домішок)).	-	UA/14290/01/01
59.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	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 або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення показником контролю N-нітрозо-диметиламін (NDMA) та N-нітрозо-діетиламін (NDEA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ppm; NDEA не більше 0,082 ppm; сума NDMA та NDEA не більше 0,082 ppm (в разі одночасного	-	UA/14291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виявлення обох домішок)).		
60.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	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 або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення показником контролю N-нітрозо-диметиламін (NDMA) та N-нітрозо-діетиламін (NDEA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ppm; NDEA не більше 0,082 ppm; сума NDMA та NDEA не більше 0,082 ppm (в разі одночасного виявлення обох домішок)).	-	UA/14291/01/02
61.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення показником контролю N-нітрозо-диметиламін (NDMA) та N-нітрозо-діетиламін (NDEA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ppm; NDEA не більше 0,082 ppm; сума NDMA та NDEA не більше 0,082 ppm (в разі одночасного виявлення обох домішок)).	за рецептом	UA/14294/01/02
62.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення показником контролю N-нітрозо-диметиламін (NDMA) та N-нітрозо-діетиламін (NDEA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ppm; NDEA не більше 0,082 ppm; сума NDMA та NDEA не більше 0,082 ppm (в разі одночасного виявлення обох домішок)).	за рецептом	UA/14294/01/01
63.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/14293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці			(фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)		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)) доповнення показником контролю N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодіетиламін (NDEA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ppm; NDEA не більше 0,082 ppm; сума NDMA та NDEA не більше 0,082 ppm (в разі одночасного виявлення обох домішок)).		
64.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	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)) доповнення показником контролю N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодіетиламін (NDEA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ppm; NDEA не більше 0,082 ppm; сума NDMA та NDEA не більше 0,082 ppm (в разі одночасного виявлення обох домішок)).	за рецептом	UA/14293/01/02
65.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	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)) - доповнення показником контролю N-нітрозодиметиламін (NDMA) та N-нітрозодіетиламін (NDEA) специфікації на ГЛЗ з відповідними методом контролю та допустимими межами, рекомендованими ЕМА (NDMA не більше 0,300 ppm; NDEA не більше 0,082 ppm; сума NDMA та NDEA не більше 0,082 ppm (в разі одночасного виявлення обох домішок)).	-	UA/14292/01/01
66.	ЛАЗОЛВАН® МАКС	капсули з пролонгованою дією по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	виробництво, контроль якості: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина/ Франція	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,	без рецепта	UA/3430/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція; виробництво, контроль якості: Санофі Вінтроп Індустрі, Франція		місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення функції пакування для затвердженого виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення функції маркування для затвердженого виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення функції випуску серії для затвердженого виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина з виробничих причин. 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання виробничої дільниці Санофі Вінтроп Індустрі (Sanofi Winthrop Industrie), Франція для виконання функції контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) додавання виробничої дільниці Санофі Вінтроп Індустрі (Sanofi Winthrop Industrie), Франція для виконання функції		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
67.	ЛАНТИГЕН Б	краплі оральні, суспензія; по 18 мл у флаконах з кришкою—крапельницею, по 1 флакону у картонній пачці	БРУСЧЕТТІНІ С.Р.Л.	Італія	БРУСЧЕТТІНІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18057/01/01
68.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг, по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Arava 10 mg, 20 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12013/01/02
69.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск	Німеччина	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	за рецептом	UA/12013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробув ання серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина		препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Arava 10 mg, 20 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
70.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою; № 10, № 30 (10х3), № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15х2), № 90 (15х6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-139-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-139-Rev 02) для АФІ лозартану калію від вже атвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, та, як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю за показником «N-нітрозаміни»; 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 2010-139-Rev 04 для АФІ лозартану калію від	за рецептом	UA/9435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, та, як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю, а саме – додавання методики визначення азидо-домішки; 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 альтернативного виробника діючої речовини лозартану калію Saneca Pharmaceuticals a.s., Словацька Республіка		
71.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці, що відповідає за контроль/випробування серії для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. 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) введення додаткової дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового(збільшеного) розміру серії ЛЗ для нового виробника Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Затверджено: 500,000 таблеток(125 кг готової суміші) або 1,000,000 таблеток(250 кг готової суміші), або 1,500,000 таблеток(375 кг готової суміші) для 50 мг/12,5 мг; 250,000 таблеток(125 кг готової суміші) або 500,000 таблеток(250 кг готової суміші), або 750,000 таблеток(375 кг готової суміші), або 1,000,000 таблеток(500 кг готової суміші) для 100 мг/25 мг; Запропоновано: 2,000,000 таблеток(500 кг готової суміші) для 50 мг/12,5 мг, та 1,000,000 таблеток (500 кг	за рецептом	UA/16519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готової суміші) для 100 мг/25 мг. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва - зміна часу змішування, частоти проведення контролю, температури на виході у зв'язку з використанням різного обладнання на запропонованій виробничій дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна затвердженого методу випробування "Метод однорідності вмісту" за показником «Однорідності дозованих одиниць» на "Розрахунково-ваговий метод" для готового лікарського засобу. У зв'язку з тим, що під час реєстрації ЛЗ в методах контролю якості була зареєстрована внутрішня специфікація на випуск та на термін придатності виробника АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина, заявник хотів би привести специфікацію в МКЯ до запропонованої загальної специфікації, які наразі представлена в досьє як єдиний документ для обох виробників. Жодних змін щодо показників та меж, окрім заявлених в дані зміни, в специфікацію внесено не було. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) вилучення посилення на конкретних постачальників з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Замість назв конкретних постачальників вноситься фраза "The packaging types presented are only examples. Other equivalent ones with identical specifications from different suppliers may be used alternatively". Жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулось. Крім того, додана вся інформація щодо пакувального матеріалу виробничої дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Блістер, який використовується виробником Тева Фарма С.Л.У., Іспанія, є таким самим, що вже зареєстрований та використовується виробником АТ Фармацевтичний завод Тева,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Угорщина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення МКЯ у відповідність до оновленого розділу досьє 3.2.P.5.2 Аналітичні методики, який було оновлено виробником з метою внесення всього опису аналітичних методик в один документ.		
72.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової дільниці, що відповідає за контроль/випробування серії для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. 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) введення додаткової дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового(збільшеного) розміру серії ЛЗ для нового виробника Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Затверджено: 500,000 таблеток(125 кг готової суміші) або 1,000,000 таблеток(250 кг готової суміші), або 1,500,000 таблеток(375 кг готової суміші) для 50 мг/12,5 мг; 250,000 таблеток(125 кг готової суміші) або 500,000 таблеток(250 кг готової суміші), або 750,000 таблеток(375 кг готової суміші), або 1,000,000 таблеток(500 кг готової суміші) для 100 мг/25 мг; Запропоновано: 2,000,000 таблеток(500 кг готової суміші) для 50 мг/12,5 мг, та 1,000,000 таблеток (500 кг готової суміші) для 100 мг/25 мг. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва - зміна часу	за рецептом	UA/16519/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змішування, частоти проведення контролю, температури на виході у зв'язку з використанням різного обладнання на запропонованій виробничій дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. 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 затвердженого методу випробування "Метод однорідності вмісту" за показником «Однорідності дозованих одиниць» на "Розрахунково-ваговий метод" для готового лікарського засобу. У зв'язку з тим, що під час реєстрації ЛЗ в методах контролю якості була зареєстрована внутрішня специфікація на випуск та на термін придатності виробника АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина, заявник хотів би привести специфікацію в МКЯ до запропонованої загальної специфікації, які наразі представлена в досьє як єдиний документ для обох виробників. Жодних змін щодо показників та меж, окрім заявлених в дані зміни, в специфікацію внесено не було. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 посилання на конкретних постачальників з розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Замість назв конкретних постачальників вноситься фраза "The packaging types presented are only examples. Other equivalent ones with identical specifications from different suppliers may be used alternatively". Жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулось. Крім того, додана вся інформація щодо пакувального матеріалу виробничої дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Блістер, який використовується виробником Тева Фарма С.Л.У., Іспанія, є таким самим, що вже зареєстрований та використовується виробником АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення МКЯ у відповідність до оновленого розділу досьє 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики, який було оновлено виробником з метою внесення всього опису аналітичних методик в один документ.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
73.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-073 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-073 - Rev 00) для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A, Польща	за рецептом	UA/14262/01/02
74.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-073 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2013-073 - Rev 00) для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A, Польща	за рецептом	UA/14262/01/01
75.	МАКСІТРАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті у паці; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у паці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ», Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); Приватне акціонерне товариство	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: Журба Лілія Володимирівна. Пропонована редакція: Євстратова Ірина Ігорівна.	за рецептом	UA/17307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					«Лекхім-Харків», Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії)		Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
76.	МАРКАЙН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Ресіфарм Монте	Франція	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 2011-254-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-254-Rev 00) для АФІ бупівакаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Cambrex Karlskoga AB, Sweden	за рецептом	UA/0663/01/01
77.	МАРКАЙН СПІНАЛ ХЕВІ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Сенексі	Франція	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 2011-254-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-254-Rev 00) для АФІ бупівакаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Cambrex Karlskoga AB, Sweden.	за рецептом	UA/0615/01/01
78.	МАТЕРИНКИ ТРАВА	трава по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	без рецепта	UA/3538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішнім пакетом					випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості ЛЗ, а саме: внесення змін за п. «Маса вмісту упаковки» Затверджено Специфікація Маса содержимого упаковки При фасовке по 50 г: от 47,5 до 52,5 г для одной упаковки, середня масса содержимого десяти упаковок от 49,2 г до 50,8 г При фасовке по 75 г: от 71,25 до 78,75 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 73,8 г до 76,2 г Методы контроля качества Маса содержимого упаковки При фасовке по 50 г: от 47,5 до 52,5 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 49,2 г до 50,8 г; при фасовке по 75 г: от 71,25 до 78,75 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 73,8 г до 76,2 г Запропоновано Специфікація Маса вмісту упаковки Для розфасовки по 50 г Не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2г. Для розфасовки по 75 г Не менше 71,25 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 73,8г. Методи контролю якості Маса вмісту упаковки Для розфасовки по 50 г: не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2г. Для розфасовки по 75 г: не менше 71,25 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 73,8г.		
79.	МЕЗАКАР®	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/9832/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tegretol® 100mg/5ml Liquid). Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесені до частин I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» у зв'язку з оновленням даних щодо постмаркетингової інформації з безпеки відповідно до референтного лікарського засобу.		
80.	МЕНАКТРА® / MENACTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ	розчин для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі, по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці; по 1 або по 5 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санофі Пастер Інк.	США	Санофі Пастер Інк., США (виробництво, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, випробування стабільності, вторинне пакування та випуск серії); Санофі Пастер Лімітед, Канада (контроль якості in vivo при випуску); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск	США/ Канада/ Угорщина	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: Ерік Тео / Eric Teo, MD. Пропонована редакція: Хайке Шоппер / Heike Schoerper. 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/17509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
81.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі скляному або полімерному з механічним розпилювачем; по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	серій) ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю в Специфікації ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік	без рецепта	UA/7484/01/01
82.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччин а	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.	за рецептом	UA/10713/01/01
83.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччин а	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до	за рецептом	UA/10713/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.		
84.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ ЛОНГ	таблетки з модифікованим вивільненням по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу.	за рецептом	UA/10713/02/01
85.	МИРОСИБАН	розчин для ін'єкцій, 6,75 мг/0,9 мл, по 0,9 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	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 виробника активної речовини Атосибан ацетат Ассія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробнича дільниця: Тева-Тех, Ізраїль)	за рецептом	UA/16409/01/01
86.	МИРОСИБАН	концентрат для розчину для інфузій, 37,5 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	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 виробника активної речовини Атосибан ацетат Ассія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробнича дільниця: Тева-Тех, Ізраїль)	за рецептом	UA/16409/02/01
87.	МІФЕНАКС®	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 10 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або	за рецептом	UA/11519/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
88.	МОКСИФЛОКСА ЦИН-ТЕВА	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі; по 1 або по 5, або по 12 флаконів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ ФАРМАТЕН	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-078 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2013-078 - Rev 00) для діючої речовини Moxifloxacin hydrochloride Process II від затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-078 - Rev 00 для діючої речовини Moxifloxacin hydrochloride Process II від затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. Як наслідок зміна адреси виробничої дільниці. 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	за рецептом	UA/15803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2008-113 - Rev 01 для діючої речовини Moxifloxacin hydrochloride Process I від затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методики ВЕРХ для визначення домішок моксифлоксацину шляхом зазначення назв домішок відповідно до вимог діючої монографії ЕР. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.		
89.	МУСКОМЕД	капсули тверді, 8 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16219/01/01
90.	МУСКОМЕД	капсули тверді, 4 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду)	за рецептом	UA/16219/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Мевсім Ільбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
91.	НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Чунцин Хуапонт Шенхем Фармас`ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Подання оновленого мастер-файлу (2021022-DMF-version 1.0-2021.01) на АФІ Нафтифіну гідрохлорид, фірми Chongqing Huapont Shengchem Pharmaceutical Co., Ltd., Китай та, як наслідок, вилучено розділ «Важкі метали»; у розділі «Залишкові кількості органічних розчинників» змінено приготування вихідного розчину 2-хлорпропану у Методі 1 та звужено межу контролю для 2-хлорпропану з «не більше 1000 ppm» до «не більше 125 ppm»; змінено період ретестування з 2 років до 5 років	-	UA/14998/01/01
92.	НЕЙРОЦИТИН®	розчин для інфузій; по 50 мл, 100 мл, 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок по 100 мл та 200 мл у контейнерах полімерних у зв'язку зі зміною маркетигової стратегії продукту. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та у коротку характеристику щодо упаковки з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (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	за рецептом	UA/14906/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ цитиколіну натрію, затверджено: Suzhou Tianma Specialty Chemicals Co., Ltd, China запропоновано: Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., China. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника АФІ цитиколіну натрію, затверджено: Suzhou Tianma Specialty Chemicals Co., Ltd, China запропоновано: Suzhou Tianma Specialty Chemicals Co., Ltd, China, Kaiping Genuine Biochemical Pharmaceutical Co., Ltd., China		
93.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна; ПрАТ «Технолог», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткового виробника готового лікарського засобу Німесулід, таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування - ПрАТ «Технолог», Україна. Супутня зміна - 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) - 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). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника -	за рецептом	UA/6540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ПрАТ «Технолог», Україна, що відповідає за контроль та випуск серії ЛЗ Німесулід, таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону.		
94.	НОВІРИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в 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 терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (вилучення терапевтичного показання), до розділу "Спосіб застосування та дози" та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у правовому статусі лікарського засобу (усі інші зміни правового статусу) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску" (затверджено: За рецептом; запропоновано: Без рецепта) та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12436/01/01
95.	НОВІРИН ФОРТЕ	таблетки по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 4 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Діюча редакція: НОВІРИН Пропонована редакція: НОВІРИН ФОРТЕ	за рецептом	UA/12436/01/02
96.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 3000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування,	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому дос'є)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу). Заміна виробника Novo Nordisk A/S, Brennum Park 25K, 3400 Hillerod, Denmark на Novo Nordisk US Bio, production Inc., 9 technology drive, West Lebanon, NH 03784, USA як місце виробництва активної речовини та контроль якості (хімічний/фізичний та мікробіологічний/нестерильний)	за рецептом	UA/16751/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення): А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
97.	НОЛЬПАЗА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 або 5, або 10, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Валдефарм, Франція; виробництво нерозфасованої продукції "bulk",	Франція/ Португалія/ Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ - Hetero Drugs Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	за рецептом	UA/7955/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Софарімекс-Індастріа Квіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія; Вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне та вторинне пакування: Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія		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 СЕР (R1- СЕР 2009-323-Rev 01) від уже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Іспанія для АФІ пантопразолу натрію сесквігідрату. Затверджено: СЕР (R1- СЕР 2009-323-Rev 00) Запропоновано: СЕР (R1- СЕР 2009-323-Rev 01). Як наслідок вилучення п. «Важкі метали» зі специфікації АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна опису виробничого процесу на етапі ліофілізації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна опису виробничого процесу на етапі стерилізованої фільтрації та процесу наповнення. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміна опису виробничого процесу на етапі промивання та стерилізації флаконів. 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) включення додаткових деталей у затверджений виробничий процес. Зміни у розділах «промивання та стерилізація» (промивання та стерилізація флаконів, стерилізація пробок, стерильна фільтрація та процес наповнення), «процес ліофілізації». 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 в аналітичному методі ВЕРХ визначення супутніх домішок, що передбачає		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання альтернативного градієнта, повністю еквівалентного затвердженому на даний момент. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) оновлення методики контролю вмісту води - приведення її у відповідність до діючої ЕР.(2.5.32). 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 некритичного параметра "Зовнішній діаметр горловини флакону" зі специфікації на скляний флакон. 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 некритичного параметра "Об'єм наповнення" зі специфікації на скляний флакон. 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 некритичного параметра "Маса" зі специфікації на скляний флакон. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативного методу: Тест С (Монографія ЕР 3.2.1. Скляний контейнер для фармацевтичного використання) до випробування: Гідролітична стійкість у специфікації первинної упаковки готового продукту (Скляний флакон типу І якості ЕР). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо розвитку мікроскопічного коліту) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо розвитку залозистих поліпів дна шлунку) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, незначні корекції опису методів контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за вторинне пакування - Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія. 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 додаткового виробника ЛЗ, відповідального за вторинне пакування - Софарімекс - Індастріа Квіміка е Фармацевтіка, С.А., Португалія. 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 (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) введення додаткового виробника готового лікарського засобу - Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія, що відповідає за виробництво нерозфасованої продукції "bulk", первинне пакування, та розміру серію 120 л для запропонованого виробника Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л.		
98.	НОРАДРЕНАЛІН У ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або 8 мл у	Лабораторія Агетан	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/4671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СУЛЬФІТІВ)	ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій), а саме зміна адреси виробника ГЛЗ Лабораторія Агетан, Франція. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу		
99.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Мошніна Ольга Іванівна. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/16278/01/01
100.	ПАНЗІГА/ PANZYGA®	розчин для інфузій по 100 мг/мл; по 10 мл, 25 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці ; по 50 мл, 100 мл розчину у пляшках, по 1 пляшці в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика а Продуктінсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за вторинне	Франція/Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зменшення кількості максимальних циклів використання смоли Source 30Q. Затверджено: 200 разів. Запропоновано: 137 разів. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Модифікація етапів підготовки та регенерації хроматографічної колонки C-18. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Збільшення терміну придатності буферного розчину, який використовується для промивання DEAE-Sephadex A-50 на стадії Step 2(a) – Adsorption of Factor IX (optional).	за рецептом	UA/17142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина				
101.	ПАРАМОЛ	розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	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 внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	UA/17842/01/01
102.	ПЕЛОРСІН®	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє 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 переконтролю АФІ екстракт сухий з коренів пеларгонії очиткової. Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Період переконтролю 4 роки	без рецепта	UA/16343/02/01
103.	ПЕЛОРСІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє 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 переконтролю АФІ екстракт сухий з коренів пеларгонії очиткової. Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Період переконтролю 4 роки	без рецепта	UA/16343/03/01
104.	ПЕНТАКСИМ®	порошок	Санофі	Франція	Санофі Пастер,	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	Наемophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування).	Пастер		Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Угорщина	- 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: Ерік Тео / Eric Teo, MD. Пропонована редакція: Хайке Шоппер / Heike Schoerpper. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	рецептом	
105.	ПИЖМА КВІТКИ	квітки по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті: по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті: по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	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 (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості ЛЗ, а саме: внесення змін за п. «Маса вмісту упаковки» Затверджено Специфікація Маса содержимого упаковки От 71,25 до 78,75 г для одной	без рецепта	UA/7116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 73,8 г до 76,2 г Методы контроля качества Масса содержимого упаковки От 71,25 до 78,75 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 73,8 г до 76,2 г. Запропоновано Специфікація Маса вмісту упаковки Не менше 71,25 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 73,8г. Методи контролю якості Маса вмісту упаковки Не менше 71,25 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 73,8г.		
106.	ПОВІДОН-ЙОД ВАЮМ	розчин нашкірний 100 мг/мл, по 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі; по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в пачці; 500 мл у флаконі	ТОВ "ВАЮМ-ФАРМ"	Україна	ТзОВ "ЄЛАДУМ ФАРМА"	Республіка Молдова	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)) - зміна у методі випробування за показником «Мікробіологічна чистота», а саме: запропоновано проводити аналіз контролю відповідно до ЕР 2.6.12, ЕР 2.6.13, ЕР 5.1.14 (затверджено USP 61)	без рецепта	UA/19240/01/01
107.	ПОЛ-ПАЛА	трава по 40 г, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	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 (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості ЛЗ, а саме: внесення змін за п. «Маса вмісту упаковки» Затверджено Спецификация Масса содержимого упаковки При фасовке по 50 г: от 47,5 до 52,5 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 49,2 г до 50,8 г При фасовке по 40 г: от 38,0 до 42,0 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 39,4 г до 40,6 г Методы контроля качества Масса содержимого упаковки При фасовке по 40 г: от 38,0 до 42,0 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 39,4 г до 40,6 г; при фасовке по 50 г: от 47,5 до 52,5 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 49,2 г до 50,8 г Запропоновано Специфікація Маса вмісту упаковки Для розфасовки по 40 г Не менше 38,0 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 39,4г Для розфасовки по 50 г Не менше 47,5 г	без рецепта	UA/8884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2г. Методи контролю якості Маса вмісту упаковки Для розфасовки по 40 г Не менше 38,0 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 39,4г Для розфасовки по 50 г Не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2г		
108.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок наскірний, 0,1 г/г, по 40 г або 50 г у банках	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота" в Специфікації ГЛЗ з посерійного на вибірковий: першу та кожну десятю наступну серію, але не рідше ніж 1 серії в рік Специфікація	без рецепта	UA/3599/01/01
109.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі по 10 мл або по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Броун Тетяна Андріївна. Пропонована редакція: Котяш Світлана Тимофіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/4220/01/01
110.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка для внутрішнього застосування, по 25 мл у флаконах, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в 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 (інші зміни) внесення змін у Специфікацію/ Методику випробування ГЛЗ, зокрема: вилучення контролю за показником "Важкі метали". СПЕЦИФІКАЦІЯ. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер). Приведення нормативних посилань п. «Опис» у відповідність з ДФУ. СПЕЦИФІКАЦІЯ	без рецепта	UA/7318/01/01
111.	РЕОПОЛІГЛЮКІ	розчин для інфузій	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	UA/1558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	акціонерне товариство "Інфузія"		акціонерне товариство "Інфузія"		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 Декстран 40 для ін'єкцій виробником «Pharmacosmos», Данія на термін переконтролю Затверджено Термін придатності 5 років «Pharmacosmos», Данія Запропоновано Термін переконтролю 5 років «Pharmacosmos», Данія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Внесення змін до р. «Упаковка» («Pharmacosmos», Данія), а саме- зміна вторинної упаковки АФІ Затверджено Вторинна упаковка- картонний короб Запропоновано Вторинна упаковка – алюмінієвий мішок поміщений в картонний барабан; або – HDPE барабан	рецептом	
112.	РІНАЗАЛ® ЕКСТРА	спрей назальний, дозований, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17751/01/01
113.	РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	БІОКОН ЛІМІТЕД	Індія	БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія; БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія; БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-114 - Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2015-114-Rev 00) для субстанції Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника АФІ BIOCON LIMITED, Індія Zhejiang Hongyuan Pharmaceutical Co., Ltd., була	-	UA/12935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлена		
114.	РОЛІНОЗ	краплі оральні, розчин, 10 мг/мл; 20 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/17107/01/01
115.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг; по 1860 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Марі-Кюрі-Штрассе 7, 79539 Леррах, Німеччина/Investigation Institute Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Loerrach, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ, аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Хільдебрандштрассе 10-12, 37081 Гьоттінген, Німеччина/allpharmed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 10-12, 37081 Gottingen, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)	за рецептом	UA/3745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина		готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу у 10 разів, до 558 кг для виробника Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Затверджено: The Batch Size of pellet bulk for Plant A is: 372 000 kg Запропоновано At production site A there are two process lines with 2 possible batch sizes: Production Line 1: 372 000 kg Production Line 2: 558 000 kg; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва на виробничій ділянці А, (впровадження етапу повторної обробки), де після першого етапу грануляції вводиться етап повторної обробки для досягнення більш економічного використання ресурсів; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення несуттєвого випробування "об'ємна щільність" в процесі контролю виробництва, який ніколи не проводився в процесі виробництва ГЛЗ. Даний показник був включений для контролю якості багаторозованих контейнерів, які ніколи не були затверджені та не введені на ринок; 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 СЕР № R1-СЕР 2004-049-Rev 04 для АФІ месалазину від затвердженого виробника Erregierre SPA, Italy (Затверджено: R1-СЕР 2004-049-Rev 03) Внесення редакційної правки в МКЯ ЛЗ, а саме зазначення двох виробників, що відповідальні за мікронізацію АФІ Microchem S.r.l., Italy та IMS S.r.l., Italy, які були не зазначені в МКЯ при попередній процедурі введені нового виробника Erregierre S.P.A., Italy. (Наказ № 2032 від 04.09.2020); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - Введення нового виробника, що відповідає за мікронізацію діючої речовини "Месалазину" (новий виробник Divi's Laboratories Limited, India) - Divi's Laboratories Limited – Unit II, India); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат від нового виробника Divi's Laboratories Limited, India - CEP-R0-CEP 2016-050-Rev 01.; 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 АФІ месалазину (5-аміносаліцилової кислоти) у відповідність до вимог монографії ЕР. В зв'язку з провадженням керівних принципів ICH Q3D було вилучено випробування на важкі метали (2.4.8) Додатково внесені редакційні правки: У розділі 3.2.S.4.1 специфікація розділена на загальну частину та частину, що стосується постачальників. Відповідно до ЕР загальна частина містить усі випробування та розмір часток. Частина, що стосується постачальника, містить випробування, які стосуються виключно окремого постачальника; 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації АФІ новим показником якості «Паладій» та відповідним методом випробування. Показник випробування «Паладій», що є специфічним для нового виробника АФІ - Divi's Laboratories Limited, India, було додано до специфікації виробника Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; 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) - Незначні зміни у затверджених методах випробування щодо "Визначення розміру часток", у зв'язку з використанням нового обладнання (Malvern 3000) новим виробником АФІ - Divi's Laboratories Limited, India; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2016-050 - Rev 02 для АФІ Месалазин, виробництва компанії Divi's Laboratories Limited, India. (Затверджено: R0-СЕР 2016-050 - Rev 01); 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 - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Pharmazell GmbH, Germany з R1-СЕР 2003-203-Rev 01 до R1-СЕР 2003-203-Rev 02. Оновлення засноване на зміні назви одного з виробничих майданчиків Pharmazell GmbH, Germany - Pharmazell (Vizag) Private Ltd до Pharmazell (India) Private Limited. Оскільки майданчик Pharmazell (India) Private Limited є проміжним виробником дана зміна назви не відображається у Методах контролю. Назва основної ділянки та власника СЕР Pharmazell GmbH, Germany залишається незмінною; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника відповідального за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості – Лозан Фарма ГмбХ, Ноенбург, Німеччина з Отто-Хан Штрассе 13, 15 79395 Ноенбург, Німеччина на Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина, що обумовлено розірванням договору оренди та перенесення офісів Лозан Фарма ГмбХ, Ноенбург, Німеччина за адресою Отто-Хан Штрассе 15. Це перенесення не включає в себе ні перенесення лабораторії, ні перенесення виробничої дільниці, оскільки вони розташовані за адресою Отто-Хан Штрассе 13; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни процедури випробовування в процесі контролю щодо втрати в масі при висушуванні. До теперішнього часу, кінцевою точкою методу випробування є 'визначений час' у 10 хвилин. Завдяки технічному вдосконаленню процесу, кінцевий показник часу, тепер, можна визначити альтернативно, після досягнення рівноваги в процесі сушіння. Метод випробування залишається термогравіметричним відповідно до Євр. Фарм. 2.2.32.; 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) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу до 495,438 кг на виробничому майданчику Б виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; 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) - Коригування середнього розміру партії від 325,50 кг до 330,29 кг на виробничому майданчику Б виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Видалення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменшого розміру партії 165 кг на виробничому майданчику виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі- Незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин – корекція водного балансу, у виробничій формулі на етапі грануляції		
116.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г; по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Мари-Кюри-Штрассе 7, 79539 Leppach, Німеччина/Investigation Institute Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Loerrach, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ, аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Хільдебрандштрассе 10-12, 37081 Гьоттінген, Німеччина/allpharmed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 10-12, 37081 Göttingen, Germany; 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) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу у 10 разів, до 558 кг, у зв'язку з підвищеним попитом на ринку. З цією метою приблизно вдвічі збільшується розмір партії (щодо зареєстрованого на даний момент максимального розміру партії) для виробника Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина завдяки обладнанню з більшою місткістю. Затверджено: Запропоновано: The Batch Size of pellet bulk for Plant A is: 372 000 kg At production site A there are two process lines with 2 possible batch sizes: Production Line 1: 372 000 kg Production Line 2: 558 000 kg	за рецептом	UA/3745/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва на виробничій ділянці А, (впровадження етапу повторної обробки), де після першого етапу грануляції вводиться етап повторної обробки для досягнення більш економічного використання ресурсів; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни процедури випробовування в процесі контролю щодо втрати в масі при висушуванні. До теперішнього часу, кінцевою точкою методу випробування є 'визначений час' у 10 хвилин. Завдяки технічному вдосконаленню процесу, кінцевий показник часу, тепер, можна визначити альтернативно, після досягнення рівноваги в процесі сушіння. Метод випробування залишається термогравіметричним відповідно до Євр. Фарм. 2.2.32.; 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 СЕР № R1-СЕР 2004-049-Rev 04 для АФІ месалазину від затвердженого виробника Erregierre SPA, Italy (Затверджено: R1-СЕР 2004-049-Rev 03) Внесення редакційної правки в МКЯ ЛЗ, а саме зазначення двох виробників, що відповідають за мікронізацію АФІ Microchem S.r.l., Italy та IMS S.r.l., Italy, які були не зазначені в МКЯ при попередній процедурі введення нового виробника Erregierre S.P.A., Italy. (Наказ № 2032 від 04.09.2020); 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) (введення нової ділянки, де здійснюється мікронізація)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Введення нового виробника, що відповідає за мікронізацію діючої речовини "Месалазину" (новий виробник Divi's Laboratories Limited, India) - Divi's Laboratories Limited – Unit II, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат від нового виробника Divi's Laboratories Limited, India - CEP-R0-CEP 2016-050-Rev 02; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації АФІ месалазину (5-аміносаліцилової кислоти) у відповідність до вимог монографії ЕР. В зв'язку з провадженням керівних принципів ICH Q3D було вилучено випробування на важкі метали (2.4.8) Додатково внесені редакційні правки: У розділі 3.2.S.4.1 специфікація розділена на загальну частину та частину, що стосується постачальників. Відповідно до ЕР загальна частина містить усі випробування та розмір часток. Частина, що стосується постачальника, містить випробування, які стосуються виключно окремого постачальника; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації АФІ новим показником якості «Паладій» та відповідним методом випробування. Показник випробування «Паладій», що є специфічним для нового виробника АФІ - Divi's Laboratories Limited, India, було додано до специфікації виробника Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затверджених методах випробування щодо "Визначення розміру часток", у зв'язку з використанням нового обладнання (Malvern 3000) новим виробником АФІ - Divi's Laboratories Limited, India; 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 - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Pharmazell GmbH, Germany з R1-CEP 2003-203-Rev 01 до R1-CEP 2003-203-Rev 02. Оновлення засноване на зміні назви одного з виробничих майданчиків Pharmazell GmbH, Germany - Pharmazell (Vizag) Private Ltd до Pharmazell (India) Private Limited. Оскільки майданчик Pharmazell (India) Private Limited є проміжним виробником дана зміна назви не відображається у Методах контролю. Назва основної дільниці та власника CEP Pharmazell GmbH, Germany залишається незмінною; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси місця провадження діяльності виробника відповідального за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості – Лозан Фарма ГмбХ, Ноенбург, Німеччина з Отто-Хан Штрассе 13, 15 79395 Ноенбург, Німеччина на Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина, що обумовлено розірванням договору оренди та перенесення офісів Лозан Фарма ГмбХ, Ноенбург, Німеччина за адресою Отто-Хан Штрассе 15. Це перенесення не включає в себе ні перенесення лабораторії, ні перенесення виробничої дільниці, оскільки вони розташовані за адресою Отто-Хан Штрассе 13; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 325,50 кг до 495,438 кг на виробничому майданчику Б виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; 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) - Коригування середнього розміру партії від 325,50 кг до 330,29 кг на виробничому майданчику Б виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Видалення найменшого розміру партії 165 кг на виробничому майданчику виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин – корекція водного балансу, у виробничій формулі на етапі грануляції		
117.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 50 пакетів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Марі-Кюрі-Штрассе 7, 79539 Леппрах, Німеччина/Investigation Institute Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Loerrach, Germany; зЗміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробника відповідального за контроль якості ГЛЗ, аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Хільдебрандштрассе 10-12, 37081 Гьоттінген, Німеччина/allpharmed PHARBIL Arzneimittel GmbH, Hildebrandstrasse 10-12, 37081 Gottingen, Germany; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у	за рецептом	UA/3745/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни процедури випробовування в процесі контролю щодо втрати в масі при висушуванні. До теперішнього часу, кінцевою точкою методу випробування є 'визначений час' у 10 хвилин. Завдяки технічному вдосконаленню процесу, кінцевий показник часу, тепер, можна визначити альтернативно, після досягнення рівноваги в процесі сушіння. Метод випробування залишається термогравіметричним відповідно до Євр. Фарм. 2.2.32.; 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 СЕР № R1-СЕР 2004-049-Rev 04 для АФІ месалазину від затвердженого виробника Erregierre SPA, Italy (Затверджено: R1-СЕР 2004-049-Rev 03) Внесення редакційної правки в МКЯ ЛЗ, а саме зазначення двох виробників, що відповідальні за мікронізацію АФІ Microchem S.r.l., Italy та IMS S.r.l., Italy, які були не зазначені в МКЯ при попередній процедурі введення нового виробника Erregierre S.P.A., Italy. (Наказ № 777 від 06.04.2020); 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) (введення нової ділянки, де здійснюється мікронізація) - введення нового виробника, що відповідає за мікронізацію діючої речовини "Месалазину" (новий виробник Divi's Laboratories Limited, India) - Divi's Laboratories Limited – Unit II, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Новий сертифікат від нового виробника Divi's Laboratories Limited, India - CEP-R0-CEP 2016-050-Rev 02; 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 АФІ месалазину (5-аміносаліцилової кислоти) у відповідність до вимог монографії ЕР. В зв'язку з провадженням керівних принципів ICH Q3D було вилучено випробування на важкі метали (2.4.8) Додатково внесені редакційні правки: У розділі 3.2.S.4.1 специфікація розділена на загальну частину та частину, що стосується постачальників. Відповідно до ЕР загальна частина містить у собі випробування та розмір часток. Частина, що стосується постачальника, містить випробування, які стосуються виключно окремого постачальника; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації АФІ новим показником якості «Паладій» та відповідним методом випробування. Показник випробування «Паладій», що є специфічним для нового виробника АФІ - Divi's Laboratories Limited, India, було додано до специфікації виробника Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; 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 затверджених методах випробування щодо "Визначення розміру часток", у зв'язку з використанням нового обладнання (Malvern 3000) новим виробником АФІ - Divi's Laboratories Limited, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Pharmazell GmbH, Germany з R1-CEP 2003-203-Rev 01 до R1-CEP 2003-203-Rev 02. Оновлення засноване на зміні назви одного з виробничих майданчиків Pharmazell GmbH, Germany - Pharmazell (Vizag) Private Ltd до Pharmazell (India) Private Limited. Оскільки майданчик Pharmazell (India) Private Limited є проміжним виробником дана зміна назви не відображається у Методах контролю. Назва основної дільниці та власника CEP Pharmazell GmbH, Germany залишається незмінною; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника відповідального за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості – Лозан Фарма ГмбХ, Ноенбург, Німеччина з Отто-Хан Штрассе 13, 15 79395 Ноенбург, Німеччина на Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина; 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) - Збільшення розміру серії готового лікарського засобу у 10 разів, до 558 кг, у зв'язку з підвищеним попитом на ринку. З цією метою приблизно вдвічі збільшується розмір партії (щодо зареєстрованого на даний момент максимального розміру партії) для виробника Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина завдяки обладнанню з більшою місткістю; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначна зміна у процесі виробництва на виробничій ділянці А, (впровадження етапу повторної обробки), де після першого етапу грануляції вводиться етап повторної обробки для досягнення більш економічного використання ресурсів; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 325,50 кг до 495,438 кг на виробничому майданчику Б виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; 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) - коригування середнього розміру партії від 325,50 кг до 330,29 кг на виробничому майданчику Б виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - видалення найменшого розміру партії 165 кг на виробничому майданчику виробника Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин – корекція водного балансу, у виробничій формулі на етапі грануляції		
118.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна індексу в адресі виробничої дільниці Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6612/01/01
119.	СЕНИ ЛИСТЯ ТА ПЛОДИ	листя та плоди по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	без рецепта	UA/2472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакету; по 20 фільтр-пакетів у пачці					готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості ЛЗ, а саме: внесення змін за п. «Маса вмісту упаковки» Затверджено Специфікація Маса содержимого упаковки От 47,5 до 52,5 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 49,2 г до 50,8 г Методы контроля качества Маса содержимого упаковки От 47,5 до 52,5 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 49,2 г до 50,8. Запропоновано Специфікація Маса вмісту упаковки Не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2г. Методи контролю якості Маса вмісту упаковки Не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2г		
120.	СИМВАСТЕРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-337 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-337 - Rev 01) для АФІ симвастатину від вже затвердженого виробника Biocon Limited, Індія	за рецептом	UA/17894/01/01
121.	СИМВАСТЕРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній пачці, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-337 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2012-337 - Rev 01) для АФІ симвастатину від вже затвердженого виробника Biocon Limited, Індія.	за рецептом	UA/17894/01/02
122.	СТАМАРИЛ	порошок для	Санофі	Франція	повний цикл	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за	UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо	Пастер		виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості розчинника: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Угорщина	- Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання альтернативного випробування для визначення мікоплазми методом ампліфікації нуклеїнових кислот (NAT метод) відповідно до вимог Ph. Eur. 2.6.7. Термін введення змін - січень 2023	рецептом	

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці							
123.	СТОПТУСИН-ТЕВА	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща	Чеська Республіка/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення версії мастер-файлу на АФІ Бутамірату цитрат з ASMF /AP v.6 березень 2018 р. з поправками квітень 2020 р на ASMF /AP version 2021-02-04 від затвердженого виробника АФІ Farmak, a. s. (Czech Republic). 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 подається з метою звужити межі для показника «Чистота методом ТШХ –домішки, окремо» в специфікації на АФІ Бутамірату цитрат відповідно до монографії фармакопеї Чеської республіки з не більше 0,20% до не більше 0,10%. 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 подається з метою звужити межі для показника «Чистота методом ВЕРХ – домішки В1, С та D» в специфікації на АФІ Бутамірату цитрат відповідно до монографії фармакопеї Чеської республіки. 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	без рецепта	UA/2447/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування) Зміна подається з метою внесення нового параметра специфікації на АФІ Бутамірату цитрат – домішки В2 з межею вмісту не більше 0,15% з відповідним методом випробування відповідно до монографії фармакопеї Чеської республіки. 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 подається з метою внесення незначних змін у затверджену методику визначення чистоти методом ТШХ. Метод виконується відповідно до вимог фармакопеї Чеської республіки. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна подається з метою замінити затверджений метод випробування за показником «Чистота методом ВЕРХ» на новий метод ВЕРХ. 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 подається з метою внесення незначних змін у затверджену методику випробування за показником «Легко карбонізуючі речовини». Метод виконується відповідно до вимог фармакопеї Чеської республіки. 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 подається з метою внесення незначних змін у затверджену методику випробування за показником «Залишкові розчинники».		
124.	СТРЕПСІЛС® 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено – Препарати, що застосовують при захворюваннях	без рецепта	UA/6401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							горла. Антисептики. Код АТС R02AA20, запропоновано – Лікарські засоби, що застосовуються при захворюваннях горла. Антисептики. Дихлорбензиловий спирт. Код АТХ R02A A03. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформацією з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
125.	ТАМІСТЕР	капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія (виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії); С.С. Зентіва С.А., Румунія (виробництво проміжного продукту); Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія (Альтернативне	Іспанія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) внесення змін в розділ 3.2.Р.3.1. Виробники, а саме заміна дільниці відповідальної за контроль якості (мікробіологічний).	за рецептом	UA/18497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування); Манантіал Інтегра, С.Л.Ю., Іспанія (альтернативне вторинне пакування); Лабораторіус Ліконса, С.А., Іспанія (альтернативне первинне та вторинне пакування)				
126.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випробування контролю якості, пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" стосовно інформації з безпеки щодо допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) У зв'язку з розділенням спільної інструкції для дозувань 100 мг і 150 мг на окремі інструкції для кожного дозування внесено зміни у розділи "Склад", "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5372/01/03
127.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості:	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" стосовно інформації з безпеки щодо допоміжних речовин. Введення змін	за рецептом	UA/5372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випробування контролю якості, пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) У зв'язку з розділенням спільної інструкції для дозувань 100 мг і 150 мг на окремі інструкції для кожного дозування внесено зміни у розділи "Склад", "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості", "Показання", "Спосіб застосування та дози", "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
128.	ТЕВАГРАСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом)	Литва/Ізраїль	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) незначна зміна у процесі виробництва, додавання, як альтернативного варіанту процедури фільтрації буферного розчину в резервуар для приготування готового нерозфасованого розчину лікарського засобу	за рецептом	UA/15237/01/01
129.	ТЕВАГРАСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Литва/Ізраїль	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)	за рецептом	UA/15237/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці			(виробництво за повним циклом)		незначна зміна у процесі виробництва, додавання, як альтернативного варіанту процедури фільтрації буферного розчину в резервуар для приготування готового нерозфасованого розчину лікарського засобу		
130.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. , Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-028-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-028-Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-077-Rev 00) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	за рецептом	UA/15893/01/01
131.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	за рецептом	UA/15893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			ЛІКОНСА, С.А. , Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія		оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-028-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-028-Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-077-Rev 00) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD.		
132.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А. , Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-028-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-028-Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом	UA/15893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-077-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2009-077-Rev 00) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD.		
133.	ТЕРБІНАФІН	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви фірми виробника АФІ тербінафіну гідрохлориду (з Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co., Ltd, Китай на ШАНЬДУН АНХОНГ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД., Китай) та уточнення в адресі фірми виробника АФІ. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними.	за рецептом	UA/6688/01/01
134.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 126,7 л (19000 фл) Запропоновано: 126,7 л (19000 фл) 253,3 л (37990 фл) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення незначних змін в опис виробничого процесу ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до контролю під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: - за показником «Механічні вклучення» - зміна критеріїв прийнятності; - за показником «Цілісність флаконів» - приведення згідно діючої інструкції підприємства; - за показниками «Супутні домішки» та «Кількісне визначення» - приведення критеріїв прийнятності до вимог діючого	за рецептом	UA/3916/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до контролю під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: на стадії «Закатування флаконів з ліофілізованим порошком» вилучити контроль за показником «Прозорість», оскільки даний контроль проводиться на попередній стадії процесу «Приготування розчину тіопенталу натрію» та на наступній стадії «Ідентифікація флаконів скороченою назвою і номером партії». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до контролю під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: додавання альтернативного методу (Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області) для ідентифікації субстанції в одиниці пакування. (Даний метод зазначений у специфікації на випуск ЛЗ).		
135.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 126,7 л (19000 фл) Запропоновано: 126,7 л (19000 фл) 253,3 л (37990 фл) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення незначних змін в опис виробничого процесу ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до контролю під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: - за показником «Механічні включення» - зміна критеріїв прийнятності; - за показником «Цілісність флаконів» - приведення згідно діючої інструкції підприємства; - за показниками «Супутні домішки» та «Кількісне визначення» - приведення критеріїв прийнятності до вимог діючого МКЯ ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни	за рецептом	UA/3916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - внесення змін до контролю під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: на стадії «Закатування флаконів з ліофілізованим порошком» вилучити контроль за показником «Прозорість», оскільки даний контроль проводиться на попередній стадії процесу «Приготування розчину тіопенталу натрію» та на наступній стадії «Ідентифікація флаконів скороченою назвою і номером партії». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до контролю під час виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: додавання альтернативного методу (Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області) для ідентифікації субстанції в одиниці пакування. (Даний метод зазначений у специфікації на випуск ЛЗ).		
136.	УРОПРЕС®	спрей назальний, 0,1 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 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. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Заміна допоміжної речовини «вода для ін'єкцій» на допоміжну речовину «воду очищену» у складі готового лікарського засобу. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо допоміжних речовин з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у "Спосіб застосування та дози" щодо додання схеми використання лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/6944/02/01
137.	УРОПРЕС®	краплі назальні, 0,1 мг/мл; по 2,5 мл або по 5 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. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому	за рецептом	UA/6944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							рівні. Заміна допоміжної речовини «вода для ін'єкцій» на допоміжну речовину «воду очищену» у складі готового лікарського засобу. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" щодо допоміжних речовин з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати 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) виключення контролю стерилізуючого фільтру до та після фільтрації. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у "Спосіб застосування та дози" щодо додання схеми використання лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.		
138.	ФАРЛІНЕКС	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з насосом-розпилювачем та аплікатором в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 813 від 16.05.2022 в процесі внесення змін - 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 (інші зміни) - Супутня зміна - 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 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) - Зареєстрована серія складала 105 л (3500 фл) та 400 л (13333 фл), на аналогічному, більш продуктивному обладнанні в новому цеху пропонується розмір серії 200 л (6666 фл). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - вводяться додаткові параметри технологічного процесу та	без рецепта	UA/17111/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проміжного продукту як фінального змішування (10-15хв), відноста густина (0.97-0.99), швидкість наповнення флаконів (80-140 фл/хв). Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Незначні зміни в розмірі вторинного пакування, збільшення з 114.5 x 54.5 x 37.5 мм на 117 x 56 x 38		
139.	ФАРМАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 альтернативного виробника активної субстанції цитиколіну натрію Euticals S.p.A, Італія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника субстанції Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., Китай.	за рецептом	UA/13932/01/01
140.	ФРІ-АЛ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або по 9 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-173-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-173-Rev 00) для АФІ дезлоратадину від затвердженого виробника Cadila Pharmaceuticals Limited, India; зміни I 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	без рецепта	UA/16683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 4 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення пакування in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у контейнері; in bulk: по 100 таблеток у контейнерах		
141.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - гармонізації редакцій написання упаковки в методах контролю якості (в розділі «Упаковка» та на титульній сторінці). Діюча редакція МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ УПАКОВКА По 10 саше в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Пропонована редакція УПАКОВКА По 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування	без рецепта	UA/15354/01/01
142.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - гармонізації редакцій написання упаковки в методах контролю якості (в розділі «Упаковка» та на титульній сторінці). Діюча редакція МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ УПАКОВКА По 10 саше в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Пропонована редакція УПАКОВКА По 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування	без рецепта	UA/15355/01/01
143.	ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТ	в'язка рідина (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ВАВ ЛІПІДС ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника в наказі МОЗ України № 1246 від 18.07.2022 в процесі реєстрації. Редакція в наказі - ВАВ ЛІПІДС ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія. Вірна редакція - ВАВ ЛІПІДС ПВТ ЛТД, Індія.	-	UA/19547/01/01
144.	ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне	Німеччина/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом	UA/4898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,25 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці			пакування та контроль якості: Бакстер Онкологі ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина		специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна показника якості «Речовини, що окислюються» (Євр.Фарм./Фарм.США) на показник «Загальний органічний вуглець» (Фарм.США) в специфікації розчинника, вода для ін'єкцій, у зв'язку із оновленням монографії <643> Фарм.США. Разом з тим, показник «Речовини, що окислюються», який відповідає вимогам Євр.Фарм залишається без змін		
145.	ЦЕФМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	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) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) внесення змін до розділу 3.2.P.7. «Система контейнер / закупорювальний засіб», а саме зміна у частині матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом: покриття для нанесення друку на алюмінієвій фользі для блістеру, що містить нітроцелюлозу змінюється на покриття, що не містить нітроцелюлози. А також незначна редакторська правка щодо кількості типів блістерної упаковки, що використовується.	за рецептом	UA/14864/01/02
146.	ЦИПРАМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х.	Данія	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) надано оновлений План управління ризиками версія 5.0, зміни внесено до частин: II модулі СІ «Епідеміологія показань	за рецептом	UA/2210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)		до застосування та цільова(і) популяція(ї)», CV «Післяреєстраційний досвід» CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», (CVII.2.1) VII «Додатки» у зв'язку з внесенням інформації щодо перегляду важливих проблем з безпеки		
147.	ЧЕБРЕЦЮ ТРАВА	трава по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	ПРАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості ЛЗ, а саме: внесення змін за п. «Маса вмісту упаковки» Затверджено Специфікація Маса содержимого упаковки При расфасовке по 50 г - от 47,5 до 52,5 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 49,2 г до 50,8 г, при расфасовке по 40 г- от 38,0 до 42,0 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 39,36 г до 40,64 г Методы контроля качества Маса содержимого упаковки При расфасовке по 50 г - от 47,5 до 52,5 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 49,2 г до 50,8 г; при расфасовке по 40 г - от 38,0 до 42,0 г для одной упаковки, средняя масса содержимого десяти упаковок от 39,36 г до 40,64 г. Запропоновано Специфікація Маса вмісту упаковки При розфасовці по 50 г - не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2г, при розфасовці по 40 г - не менше 38,0 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 39,36г. Методи контролю якості Маса вмісту упаковки При розфасовці по 50 г - не менше 47,5 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 49,2г, при розфасовці по 40 г - не менше 38,0 г для однієї упаковки, середня маса вмісту десяти упаковок – не менше 39,36г.	без рецепта	UA/2343/01/01

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ