



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

07 травня 2024 року

№ 794

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
Від 07 травня 2024 року № 794

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	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМПОМАЙ	капсули по 1 мг; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20461/01/01
2.	АМПОМАЙ	капсули по 2 мг; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	за рецептом	Не підлягає	UA/20461/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	АМПОМАЙ	капсули по 3 мг; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20461/01/03
4.	АМПОМАЙ	капсули по 4 мг; по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 21 капсулі у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20461/01/04
5.	АРГІНІНУ АСПАРТАТ	порошок або гранули (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Фаес Фарма, С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20448/01/01
6.	АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ	таблетки по 20 мг+10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, пакування, контроль та випуск серії: Хенніг Арцнаймітел ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль мікробіологічної	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/20449/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					чистоти: МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина		здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ	таблетки по 40 мг+10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, пакування, контроль та випуск серії: Хенніг Арцнайміittel ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти: МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина	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/20449/01/03
8.	АТОРВАСТЕРОЛ КОМБІ	таблетки по 10 мг+10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	виробництво, пакування, контроль та випуск серії: Хенніг Арцнайміittel ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти: МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина	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/20449/01/01
9.	ГІДРОФЕРОЛ	капсули м'які по 0,266 мг; по 5 капсул м'яких у блістері; по 1 блістеру в коробці з картоном	Фаес Фарма, С.А.	Іспанія	ФАЕС ФАРМА, С.А., Іспанія (первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ХС КЛОВЕР ПРОДУКТОС І	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/20462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					СЕРВІСІОС, С.Л., Іспанія (виробництво in bulk м'яких капсул)		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.	ДЕКАТИЛЕН РИНО ДУО	спрей назальний, розчин; по 10 мл розчину у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка, контроль серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка)	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.	без рецепта	підлягає	UA/20463/01/01
11.	ДЕКАТИЛЕН РИНО КІДЗ	спрей назальний, розчин; по 10 мл розчину у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка, контроль серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка)	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.	без рецепта	Не підлягає	UA/20464/01/01
12.	ДИМЕТИЛФУМА РАТ-МІЛІ-120	капсули з модифікованим вивільненням по 120 мг, по 14 капсул у флаконі; по 1 флакону в	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/20450/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-МІЛІ-240	капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг, по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20450/01/02
14.	ДУТАПРО	капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Олів Хелскер	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20465/01/01
15.	ЕВЕРОНАТ	таблетки по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/20466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я 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.			
16.	ЕВЕРОНАТ	таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20466/01/02
17.	ЗОІПРОСТ	капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Олів Хелскер	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20467/01/01
18.	ІБУПРОФЕН ДР. РЕДДІ'С	гранули для орального розчину, 400 мг; саше № 10, № 40 у картонній коробці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз "	Україна	ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія (виробництво готового продукту, контроль/випробування та випуск серії); ТОЛЛ МАНУФАКТУРІНГ	Італія/ Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	без рецепта	підлягає	UA/20468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					SERVICIS, S.L., Іспанія (виробництво готового продукту, контроль/випробування та випуск серії)		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.			
19.	ІЗОНІАЗИД 100	таблетки, що диспергуються по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Оксаліс Лабс	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20452/01/01
20.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових подвійних для фармацевтичного застосування	ТОВ "ЕЛПІС-УКРАЇНА"	Україна	повний цикл виробництва, за винятком випуску серії: "МЕДПРО НУТРАСЬЮТИКАЛС" Лтд., Латвія; виробник, відповідальний за випуск серії: ТОВ "ЕЛПІС", Латвія	Латвія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20453/01/01
21.	КСИНФАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд Юніт VI, Блок D	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20440/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
22.	ЛАРГІНУС	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл у банці, по 1 банці з мірною ложкою у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20455/01/01
23.	МЕБІКАР-ФАРКОС	капсули, по 300 мг, по 12 або по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	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/20456/01/01
24.	МЕТФОРМІН-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У.	Іспанія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20457/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	МЕТФОРМІН-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У.	Іспанія	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/20457/01/03
26.	МЕТФОРМІН-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У.	Іспанія	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/20457/01/01
27.	МОНТЕЛУКАСТ-ІНТЕЛІ	гранули по 4 мг, гранули у саше; по 28 саше у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19905/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	ОНІТЕК®	лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3,3 або 6,6 мл у скляному флаконі з різьбленою кришкою з пензлем-аплікатором; по 1 флакону у картонній коробці	Полікем С.А.	Люксембург	Алміралл Хермал ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій); АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій)	Німеччина/Італія	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/20472/01/01
29.	ПАНКАЛОР® ФОРТЕ	таблетки шипучі, по 600 мг, по 2 таблетки у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР 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 періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/20433/02/01
30.	ПЕЛТА®	таблетки гастрорезистентні, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	АТ "Фармак"	Україна	Торрент Фармасьютікалс 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	за рецептом	Не підлягає	UA/20469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
31.	ПЕЛТА®	таблетки гастрорезистентні, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	АТ "Фармак"	Україна	Торрент Фармасьютікалс 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 періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20469/01/02
32.	РЕМІФЕМІН®	таблетки по 20 таблеток у блістері, по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	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.	без рецепта	підлягає	UA/20470/01/01
33.	ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Малладі Драгз & Фармасьютікалз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20459/01/01
34.	ФЛУДАРАБІН АККОРД	концентрат для розчину для ін'єкцій або інфузій, 25 мг/мл по 2 мл (50	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (додаткове вторинне пакування); Аккорд	Велика Британія/Польща/Угорщина/	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/20471/01/01

№ 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/2 мл) у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці			Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща (випуск серії); Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Лабораторія Фундасіо Дау, Іспанія (додаткове вторинне пакування); Фармавалід Кфт., Угорщина (Мікробіологічний контроль)	Індія/ Іспанія	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.			

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 07 травня 2024 року № 794

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 випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	6- МЕТИЛУРАЦИЛ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Доочищення, сушіння, пакування, випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМХІМ» Україна; Виробництво технічного продукту: Шандонг Білів Кемікал Пті. Лтд, Китай	Україна/ Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17946/01/01
2.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, а також внесені редакційні уточнення до маркування упаковки 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/17426/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, а також внесені редакційні уточнення до маркування упаковки 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/17426/01/01
4.	БРИМОНІДИНУ ТАРТРАТ	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Центаур Фармaceutікалз Приват Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17928/01/01
5.	БРИМОНІДИНУ ТАРТРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Медічем, Ес.Ей.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17906/01/01
6.	ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "Тернофар"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для	без рецепта	підлягає	UA/17505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону	м"				медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ВЕНДІОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг; по 28 таблеток у блістері (24 жовті активні таблетки і 4 зелені таблетки плацебо); по 1 або по 3 блістери (кожен блістер – у ламінованому пакеті-саше з плоским картонним футляром для зберігання блістера та тижневим календарем-стікером) у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	перереєстрація на необмежений термін 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/17585/01/01
8.	ДОКСОРУБІЦИН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія;	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Adriblastin, 2 mg/ml	за рецептом	Не підлягає	UA/17439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у коробці з картону			виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; контроль якості серій: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		injection). 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.			
9.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад", "Фармацевтична група" (редаговано текст розділів без фактичних змін), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки лікарського засобу. Оновлено інформацію в короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/17088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристиці лікарського засобу у розділах "2. Якісний і кількісний склад", "5. Фармакологічні властивості. Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділів без фактичних змін), "4.4. Протипоказання", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.3. Діти", "4.9. Побічні реакції", "6.1. Допоміжні речовини" відповідно до інформації стосовно безпеки лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 10 000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад", "Фармацевтична група" (редаговано текст розділів без фактичних змін), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки лікарського засобу. Оновлено інформацію в короткій характеристиці лікарського засобу у розділах "2. Якісний і кількісний склад", "5. Фармакологічні властивості. Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділів без фактичних змін), "4.4. Протипоказання", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при	за рецептом	Не підлягає	UA/17088/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосуванні", "4.3. Діти", "4.9. Побічні реакції", "6.1. Допоміжні речовини" відповідно до інформації стосовно безпеки лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад", "Фармацевтична група" (редаговано текст розділів без фактичних змін), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки лікарського засобу. Оновлено інформацію в короткій характеристиці лікарського засобу у розділах "2. Якісний і кількісний склад", "5. Фармакологічні властивості. Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділів без фактичних змін), "4.4. Протипоказання", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.3. Діти", "4.9. Побічні реакції", "6.1. Допоміжні речовини" відповідно до інформації стосовно безпеки лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня	за рецептом	Не підлягає	UA/17088/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
12.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад", "Фармацевтична група" (редаговано текст розділів без фактичних змін), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки лікарського засобу. Оновлено інформацію в короткій характеристиці лікарського засобу у розділах "2. Якісний і кількісний склад", "5. Фармакологічні властивості. Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст розділів без фактичних змін), "4.4. Протипоказання", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.3. Діти", "4.9. Побічні реакції", "6.1. Допоміжні речовини" відповідно до інформації стосовно безпеки лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17088/01/02
13.	ЕРТІНОБ	таблетки, вкриті	НОБЕЛ	Туреччин	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін	за	Не	UA/17213/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 150 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	а	САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		Оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо звітування про побічні реакції. Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо референтного лікарського засобу Тарцева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. 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	
14.	ЕРТІНОБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина а	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо звітування про побічні реакції. Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо референтного лікарського засобу Тарцева, таблетки, вкриті плівковою	за рецептом	Не підлягає	UA/17213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оболонкою. 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.			
15.	ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН	порошок для розчину для інфузій 500 мг/500 мг; in bulk: по 190 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	ЕйСіЕс ДОБФАР Ес.Пі.Ей.	Італія	перереєстрація на необмежений термін 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/17716/01/01
16.	ІНГАФІТОЛ-1	збір по 50 г у пачках із внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Діти" (затверджено: Препарат застосовують дітям віком від 3 років за призначенням лікаря; запропоновано: Лікарський засіб не застосовують дітям (віком до 18 років)) та в розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	без рецепта	підлягає	UA/14305/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
17.	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 25 мг, по 3 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Іспанія/ Чилі/ Мальта	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Revlimid (Lenalidomide) 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg; 25 mg capsule), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17466/01/07
18.	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 20 мг, по 3 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії:	Іспанія/ Чилі/ Мальта	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення	за рецептом	Не підлягає	UA/17466/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта		інформації), "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Revlimid (Lenalidomide) 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg; 25 mg capsule), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
19.	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 15 мг, по 3 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед,	Іспанія/ Чилі/ Мальта	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Revlimid (Lenalidomide) 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg; 25 mg capsule), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про	за рецептом	Не підлягає	UA/17466/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мальта		побічні реакції Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
20.	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 10 мг, по 3 капсули у блистері; по 7 блистерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Іспанія/ Чилі/ Мальта	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Revlimid (Lenalidomide) 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg; 25 mg capsule), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	за рецептом	Не підлягає	UA/17466/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки			
21.	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 7,5 мг по 7 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Іспанія/ Чилі/ Мальта	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Revlimid (Lenalidomide) 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg; 25 mg capsule), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17466/01/03
22.	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 5 мг, по 3 капсули у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі	Іспанія/ Чилі/ Мальта	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/17466/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта		засобу (Revlimid (Lenalidomide) 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg; 25 mg capsule), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
23.	ЛЕНАЛІДОМІД-ВІСТА	капсули тверді по 2,5 мг, по 7 капсул у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	дільниця, що відповідає за пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; дільниця, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; дільниця, що відповідає за контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лімітед, Мальта	Іспанія/ Чилі/ Мальта	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Revlimid (Lenalidomide) 2,5 mg; 5 mg; 7,5 mg; 10 mg; 15 mg; 20 mg; 25 mg capsule), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	за рецептом	Не підлягає	UA/17466/01/01

№ 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			
24.	ЛІКВЕСТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг in bulk: 550 або 600 або 650 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	перереєстрація на необмежений термін 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/17566/01/01
25.	ЛІКВЕСТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, in bulk: 480 або 520 або 560 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Дженефарм С.А.	Греція	перереєстрація на необмежений термін 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/17566/01/02
26.	ЛІКВЕСТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" Кирилівська, 74 (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Дженефарм С.А., Греція)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Adenuric 120 mg film-coated tablets)	за рецептом	Не підлягає	UA/17565/01/01

№ 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.			
27.	ЛІКВЕСТІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 14 таблеток у блістерах, по 2 або 4 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" Кирилівська, 74 (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Дженефарм С.А., Греція)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Adenuric 120 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/17565/01/02
28.	ЛІНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Топфонд Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17812/01/01
29.	НАФТИФІНУ	кристалічний	Товариство	Україна	Чунцін Хуалонт	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не	UA/17660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		Шенхем Фармас'ютикал Ко., Лтд.				підлягає	
30.	НЕВРАЛОН	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін 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/17661/01/01
31.	ОКТАГАМ	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ОКТАФАРМ А Фармацевтика Продуктiонс гес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: ОКТАФАРМА АБ, Швеція; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk	Австрія/ Швеція/ Німеччина/ Франція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту розділу без фактичної зміни), "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту розділу без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Показання" (редагування тексту розділу без фактичної зміни), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу	за рецептом	Не підлягає	UA/13905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія: Октафарма, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випробування на алюміній (додатково до виробника Октафарма АБ, Швеція): Октафарма Продуктінсгесел шафт Дойчланд м.б.Х., Німеччина		Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
32.	ОЛОПАТАДИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Ф.І.С. - Фабрика Італіана Сінтетічі С.п.а.	Італія	Ф.І.С. - ФАББРИКА ІТАЛІАНА СІНТЕТІЧІ С.П.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17644/01/01
33.	РЕСПІБРОН	таблетки сублінгвальні по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Лаллеманд Фарма АГ	Швейцарія	Брусчеттіні с.р.л.	Італія	перереєстрація терміном на 5 років Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (препарат застосовується тільки для профілактики рецидивуючих інфекцій дихальних шляхів), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/17298/01/01

№ 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.			
34.	ФЛЕКСЕЛІТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 1 мл (250 мг), або по 2 мл (500 мг), або по 4 мл (1000 мг) в ампулі у пластиковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/0436/01/01
35.	ФРІФЛО КЛІЗМА	розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, по 133 мл у флаконі з індукційною мембраною, наконечником та ковпачком; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Реді-ту-юз клізма,	без рецепта	підлягає	UA/17753/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розчин ректальний. 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.			
36.	ФУМАРТА®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17593/01/01
37.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР	порошок для орального розчину; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007	без рецепта	підлягає	UA/17630/01/01

№ 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.			
38.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 2,5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо повідомлень про підозрювані побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17631/01/01

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 07 травня 2024 року № 794

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	З-ДІНІР	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (пакування з in bulk фірми-виробника ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С., Туреччина)	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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. 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/17823/01/01
2.	З-ДІНІР	капсули по 300 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці, по 100	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	-		UA/17824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробок в груповій упаковці					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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
3.	3-ДІНІР	порошок для оральної суспензії, 250 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній упаковці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. 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/17849/01/01
4.	L-ЦЕТ®	сироп, 2,5 мг/5 мл	ТОВ	Україна	ТОВ "КУСУМ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	Не	UA/8612/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 60 мл або по 100 мл у флаконах із поліетилену або скла, по 1 флакону з мірною ложкою у картонній упаковці	"ГЛЕДФАРМ ЛТД"		ФАРМ"		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Xyzal 0,5 mg/ml oral solution) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 7.2, додаток 7.9, додаток 8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини левоцетиризин відповідно до актуальної референтної інформації, а	рецепта	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format, GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - не рекомендується, оскільки план управління ризиками впроваджується одразу після його погодження			
5.	АДЕНУРІК® 120 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція; Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серій готового продукту, виготовленого тільки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (кількісне визначення, ідентифікація, супутні речовини і розчинення): АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чехія	Франція/ Німеччина/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Введення альтернативного виробника Jiangsu Heben Biochemical Co., Ltd вихідного продукту 4-ціанофенолу (4-cyanophenol), який використовується при виробничого процесу діючої речовини фебуксостату виготовленого F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy. Зміни впливають на закриту частину ASMF. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Видалено параметр «Coliforms» з специфікацій на очищену та технічну води (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials) у виробничому процесі діючої речовини фебуксостату виробника Esteve Quimica, S.A., Spain. Зміна стосується лише закритої частини ASMF (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни)	за рецептом		UA/13527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Виробник діючої речовини фебуксостату F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy привів специфікацію первинного пакувального матеріалу поліетиленові пакети у відповідність до оновленої загальної статті USP Plastic materials of construction. 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 для первинного пакувального матеріалу поліетиленові пакети для діючої речовини фебуксостату виробництва F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy у відповідність до оновленої загальної статті EP 3.1.3.Polyolefins. А також внесено зміни до розділу 3.2.S.6.Container closure system ASMF зазначеного виробника, а саме зміна посилань на загальні статті USP та EP; уточнення інформації щодо кришки барабану та етикетки; видалення інформації стосовно мішкових стяжок. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметру «Важкі метали» з специфікації на сировину вода очищена, що використовується у процесі виробництва діючої речовини фебуксостату виробництва F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни впливають на закриту частину ASMF. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметру «рН» з специфікації на сировину вода очищена, що використовується у процесі виробництва діючої речовини фебуксостату виробництва F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни впливають на закриту частину ASMF. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики визначення параметру «Залишок після випаровування» у методах контролю сировини метанол, що використовується у процесі виробництва діючої речовини фебуксостату виробництва F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни впливають на закриту частину ASMF. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики для визначення летких домішок у методах контролю сировини метанол, що використовується у процесі виробництва діючої речовини фебуксостату виробництва F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни впливають на закриту частину ASMF. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики за показником «Particle size», а саме виробником F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy додано альтернативне			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							обладнання Malvern Mastersizer 3000 до затвердженого Malvern Mastersizer 2000 та внесено зміни до методики, а саме окремо розписано підготовку зразка при використанні обладнання Malvern Mastersizer 2000 та Malvern Mastersizer 3000. (Розділ 3.2.S.4.2.Analytical procedures). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Заміна параметрів «Комбінований залишковий хлор» та «Вільний залишковий хлорид» на параметр «Вміст озону» у специфікації для технічної води (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials) у виробничому процесі діючої речовини фебуксостату виробника Esteve Quimica, S.A., Spain. Зміна стосується лише закритої частини ASMF (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни у методиці за показником «Розчинення» для запровадження автоматичного відбору проб (додано опис пробопідготовки), як альтернатива затвердженому ручному відбору проб у методах контролю ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Додано метод потенціометричного титрування для визначення реактиву соляна кислота, що використовується у процесі виробництва діючої речовини фебуксостату виробництва F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							впливають на закриту частину ASMF. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додано новий параметр «Зовнішній вигляд» з відповідним методом випробування до специфікації для води очищеної, що використовується у виробничому процесі діючої речовини фебуксостату виробника Esteve Quimica, S.A., Spain. Зміна стосується лише закритої частини ASMF (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додано новий параметр «Нітрати» з відповідним методом випробування до специфікації для води очищеної, що використовується у виробничому процесі діючої речовини фебуксостату виробника Esteve Quimica, S.A., Spain. Зміна стосується лише закритої частини ASMF (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики за показником «Розмір часток», а саме виробником Esteve Quimica, S.A., Spain додано альтернативне обладнання Malvern Mastersizer 3000 до затвердженого Malvern Mastersizer 2000 та внесено поправку в параметрі «Затримка між вимірюванням» в полі «Повторне вимірювання» (з «5 секунд» на «0 секунд»). Також видалено з опису			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							методики 0,45-микроні фільтри і аналіз стандартів			
6.	АДЕНУРІК® 80 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція; Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Контроль серій готового продукту, виготовленого тільки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (кількісне визначення, ідентифікація, супутні речовини і розчинення): АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чехія	Франція/ Німеччина/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Введення альтернативного виробника Jiangsu Heben Biochemical Co., Ltd вихідного продукту 4-ціанофенолу (4-cyanophenol), який використовується при виробничого процесу діючої речовини фебуксостату виготовленого F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy. Зміни впливають на закрити частину ASMF. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Видалено параметр «Coliforms» з специфікацій на очищену та технічну води (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials) у виробничому процесі діючої речовини фебуксостату виробника Esteve Quimica, S.A., Spain. Зміна стосується лише закритої частини ASMF (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) Виробник діючої речовини фебуксостату F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy привів специфікацію первинного пакувального матеріалу поліетиленові пакети у відповідність до оновленої загальної статті USP Plastic materials of construction. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/13527/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 для первинного пакувального матеріалу поліетиленові пакети для діючої речовини фебуксостату виробництва F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy у відповідність до оновленої загальної статті EP 3.1.3.Polyolefins. А також внесено зміни до розділу 3.2.S.6.Container closure system ASMF зазначеного виробника, а саме зміна посилань на загальні статті USP та EP; уточнення інформації щодо кришки барабану та етикетки; видалення інформації стосовно мішкових стяжок. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметру «Важкі метали» з специфікації на сировину вода очищена, що використовується у процесі виробництва діючої речовини фебуксостату виробництва F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни впливають на закриту частину ASMF. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення параметру «рН» з специфікації на сировину вода очищена, що використовується у процесі виробництва діючої речовини фебуксостату виробництва			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни впливають на закриту частину ASMF. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики визначення параметру «Залишок після випаровування» у методах контролю сировини метанол, що використовується у процесі виробництва діючої речовини фебуксостату виробництва F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни впливають на закриту частину ASMF. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики для визначення летких домішок у методах контролю сировини метанол, що використовується у процесі виробництва діючої речовини фебуксостату виробництва F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни впливають на закриту частину ASMF. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики за показником «Particle size», а саме виробником F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy додано альтернативне обладнання Malvern Mastersizer 3000 до затвердженого Malvern Mastersizer 2000 та внесено зміни до методики, а саме окремо розписано підготовку зразка при використанні обладнання Malvern Mastersizer 2000 та Malvern Mastersizer 3000. (Розділ 3.2.S.4.2.Analytical procedures). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Заміна параметрів «Комбінований залишковий хлор» та «Вільний залишковий хлорид» на параметр «Вміст озону» у специфікації для технічної води (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials) у виробничому процесі діючої речовини фебуксостату виробника Esteve Quimica, S.A., Spain. Зміна стосується лише закритої частини ASMF (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни у методиці за показником «Розчинення» для запровадження автоматичного відбору проб (додано опис пробопідготовки), як альтернатива затвердженому ручному відбору проб у методах контролю ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Додано метод потенціометричного титрування для визначення реактиву соляна кислота, що використовується у процесі виробництва діючої речовини фебуксостату виробництва F.I.S.-Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни впливають на закриті частини ASMF. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) Додано новий параметр «Зовнішній вигляд» з відповідним методом випробування до специфікації для води очищеної, що використовується у виробничому процесі діючої речовини фебуксостату виробника Esteve Quimica, S.A., Spain. Зміна стосується лише закритої частини ASMF (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додано новий параметр «Нітрати» з відповідним методом випробування до специфікації для води очищеної, що використовується у виробничому процесі діючої речовини фебуксостату виробника Esteve Quimica, S.A., Spain. Зміна стосується лише закритої частини ASMF (розділ 3.2.S.2.3.Control of materials). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики за показником «Розмір часток», а саме виробником Esteve Quimica, S.A., Spain додано альтернативне обладнання Malvern Mastersizer 3000 до затвердженого Malvern Mastersizer 2000 та внесено поправку в параметрі «Затримка між вимірюванням» в полі «Повторне вимірювання» (з «5 секунд» на «0 секунд»). Також видалено з опису методики 0,45-микроіни фільтри і аналіз стандартів			
7.	АДЦЕТРИС®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту: БСП	Італія/Франція/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та термінів подання регулярно оновлюваного	за рецептом		UA/13286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалз С.П.А., Італія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Фарева Пау 2, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія		звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 19.02.2018 р. Дата подання - 29.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 18.08.2025 р. Дата подання - 16.11.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
8.	АЗИКЛАР 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну придатності", п. 6. ІНШЕ, та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1983/01/01
9.	АЗИКЛАР 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну придатності", п. 6. ІНШЕ, та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1984/01/01
10.	АЗИТРОМІЦ ИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту,	за рецептом		UA/0137/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), внесення змін до розділів 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики на діючу речовину Азитроміцину дигідрат, а саме показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та ЄФ 1.5.1.7 «Characters» має рекомендаційний характер, на підставі чого інформацію щодо розчинності АФІ перенесено до загальних властивостей, нормування та методик показника «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. 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 Європейської фармакопеї на діючу речовину Азитроміцин дигідрат R1-CEP 2013-153-Rev 03 (затверджено R1-CEP 2013-153-Rev 00) від вже затвердженого виробника Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd., China, вноситься зміна до показника «Залишкові розчинники». 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї на діючу речовину Азитроміцин дигідрат R1-CEP 2007-165-Rev 04 від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India на заміну (DMF Jun., 2012), вносяться зміни до розділу «Термін переконролю» (затверджено: 3 роки; пропонувано: 5 років) та до показника «Залишкові розчинники» (пропонувано: ацетону – не більше 1500 ppm). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) зміна у методах випробування АФІ вхідного контролю на діючу речовину Азитроміцину дигідрат, а саме: методику контролю «Формальдегід» залишено без змін, уточнено назву нерухомої фази хроматографічної колонки, наведено порядок виходу піків, за результатами валідації внесено терміни придатності розчинів та уточнено вимоги до хроматографічної системи, а також внесено редакційні правки, які оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; для показника «Тіоціанат» методику контролю залишено без змін, відповідно до актуальних матеріалів виробника Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd., China (R1-CEP 2013-153-Rev 03) внесено визначення критерію придатності тесту і уточнено розрахункову формулу, за результатами валідації внесено термін придатності розчинів, а також редакційні правки, які оформлено до рекомендацій та стилістики ДФУ; для показника «Кількісне визначення» методику контролю приведено у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до вимог монографії «Azithromycin» європейської Фармакопеї та за результатами валідації внесено термін придатності розчинів. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до вхідного контролю на діючу речовину Азитроміцину дигідрат, а саме вилучення показника «Важкі метали» (виконується тільки для виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India) вилучено на підставі наданої виробником оцінки ризику відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities (R1-SEP 2007-165-Rev 04). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) до матеріалів реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб вносяться зміна до вхідного контролю на діючу речовину Азитроміцину дигідрат за показником «Платина», а сама розроблено методику контролю методом атомно-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою (ДФУ, 2.2.57), з урахуванням результатів валідації; нормування залишено без змін, змінено посилання на метод контролю. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) до матеріалів реєстраційного досьє, для вхідного контролю на діючу речовину Азитроміцину дигідрат, внесено зміни до показника «Супровідні домішки» : нормування та методика приведено у відповідність до вимог монографії «Azithromycin» Європейської Фармакопеї; а саме: включено домішку Q, у зв'язку з цим до методики внесено уточнення і правки, саму методику контролю залишено без змін, за результатами валідації внесено терміни придатності розчинів, а також внесено редакційні правки, які оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. 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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) до матеріалів реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб внесено зміни: до показника «Супровідні домішки», відповідно до актуальної монографії Європейської фармакопеї «Azithromycin» до нормування включено домішку Q, методику контролю залишено без змін, уточнено назву нерухомої фази і температуру хроматографічної колонки та за результатами валідації внесено терміни придатності розчинів, а також внесено			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення і редакційні правки, які оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; до показника «Однорідність дозованих одиниць», внесено редакційні правки, які оформлено відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Нормування та методику залишено без змін			
11.	АЗТЕК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	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 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" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини - азитроміцину. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	Не підлягає	UA/6635/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Сумамед таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
12.	АКСОТИЛІН	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл розчину у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності 2 роки. Термін придатності після першого розкриття – 10 діб. Пропонована редакція: Термін придатності 3 роки. Термін придатності після першого розкриття – 10 діб. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Зміна у зв'язку вилучення інформації про мову маркування у розділі "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ Розділ: «ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ)» ДІ-1. Упаковка. По 50 мл препарату у флаконі з безбарвного скла в комплекті з кришкою з контролем першого розкриття. На флакон наклеюють етикетку, виготовлену поліграфічним способом друку. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування препарату та дозувальним пристроєм поміщають в пачку з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ Розділ: «ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ)» ДІ-1. Упаковка. По 50 мл препарату у	за рецептом	Не підлягає	UA/15289/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							флакони з безбарвного скла в комплекті з кришкою з контролем першого розкриття. На флакон наклеюють етикетку, виготовлену поліграфічним способом друку. Флакон разом з інструкцією для медичного застосування препарату та дозувальним пристроєм поміщають в пачку.			
13.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (вторинне пакування із in bulk фірми-виробника Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина)	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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Уретій Сергій Іванович / Sergii Uretii. Пропонована редакція: Пучков Костянтин Сергійович / Puchkov Kostiantyn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом		UA/16098/01/01
14.	АЛДІЗЕМ	таблетки по 90 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/1836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо повідомлення про побічні реакції			
15.	АЛЕРГОКОР Т	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/16036/01/01
16.	АЛЕРГОМАКС	краплі назальні, розчин по 15 мл у флаконі з кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	без рецепта		UA/11696/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			«ЗДОРОВ'Я»				про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
17.	АЛЕНДРА®	таблетки по 70 мг in bulk № 7200 (4x1800): по 4 таблетки у блістері, по 1800 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Передумовою для внесення змін в реєстраційні матеріали лікарського засобу АЛЕНДРА® таблетки по 70 мг є необхідність виправлення неточності значення відношення молекулярної маси кислоти алендронової до молекулярної маси натрію алендронату тригідрату (фактор перерахунку) у розрахункових формулах для тестів «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог.	-		UA/12663/01/01
18.	АЛЕНДРА®	таблетки по 70 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом		UA/7210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний упаковці					випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Передумовою для внесення змін в реєстраційні матеріали лікарського засобу АЛЕНДРА® таблетки по 70 мг є необхідність виправлення неточності значення відношення молекулярної маси кислоти алендронової до молекулярної маси натрію алендронату тригідрату (фактор перерахунку) у розрахункових формулах для тестів «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення», «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог.			
19.	АЛОКСІ®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хелсінн Бірекс Фармасьютіка лс 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 Фармасьютіка лс ЛТД., Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Додавання постачальника "Datwyler Pharma Packaging Belgium NV" як альтернативного постачальника пакувальних матеріалів для сірих хлорбутилових пробок 20 мм пресиліконізованих. Також, заявник користується можливістю надає більш чіткі технічні креслення пробки "West" у пункті 3.2.Р.7, при цьому жодних змін у даній пробці не відбувається.	за рецептом		UA/16037/01/01
20.	АЛЬТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтич	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Діюча редакція: МКЯ ЛЗ Розділ ДІ-1. Упаковка По 20 таблеток у блістері з плівки	без рецепта		UA/2636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			ний завод"				полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 5 блістерів з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. Пропонована редакція: МКЯ ЛЗ Розділ ДІ-1. Упаковка По 20 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 5 блістерів з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та незначні редакційні правки. 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 найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, у зв'язку з приведенням розділу 3.2.Р.7. реєстраційного досьє у відповідність до європейських вимог, а також вилучення із реєстраційного досьє виробника плівки полівінілхлоридної ТОВ "Кльокнер Пентапласт Рус", росія.			
21.	АМБРОКСОЛ 15	сироп, 15 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 розділ "Спосіб застосування та дози" згідно з	без рецепта	підлягає	UA/0595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці					інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД, сироп, 15 мг/5 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
22.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Дозвіл на випуск серії; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Альтернативний виробник відповідальний за контроль серії (фізико-хімічні випробування): ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина	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) Додавання альтернативного виробника відповідального за контроль серії (фізико-хімічні випробування): ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина. Зміни внесено на титульну сторінку тексту маркування лікарського засобу щодо додавання альтернативного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/1853/02/01
23.	АМІНОПЛАЗ МАЛЬ Б.БРАУН 10% Е	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у розділ «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/13161/01/01
24.	АМІНОПЛАЗ МАЛЬ Б.БРАУН 10% Е	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/13161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина		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: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Пропонована редакція: Д-р Маржан Стакер / Dr. Marjan Staecker. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
25.	АМІОКОРДИ Н®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))	Словенія	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) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/10291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Кордарон® таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
26.	АМІОКОРДИ Н®	розчин для ін'єкцій, 150 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії	Словенія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/2295/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник (фізичні та хімічні методи контролю)	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини аміодарону гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини аміодарону гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», "Спосіб застосування та дози", "Діти" відповідно до референтного лікарського засобу Кордарон® розчин для ін'єкцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
27.	АМОКСИКЛА В® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7064/01/02
28.	АМОКСИКЛА В® 2Х	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блістері	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/7064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		або стрипі, по 2 блістери або стрипи у картонній коробці			Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)		медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
29.	АМОКСИКЛА В® КВІКТАБ	таблетки, що диспергуються, по 500 мг/125 мг по 2 таблетки у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ - Виробнича діляниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3011/04/02
30.	АНТАРЕС®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом		UA/17096/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці					розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового теоретичного розміру серії 500 кг суміші компонентів, що становить 2 083 333 таблеток, в зв'язку з необхідністю оптимізації процесів виробництва. Затверджено -100 кг (416 666 таблеток) -220 кг (916 666 таблеток) -600 кг (2 500 000 таблеток) Запропоновано -100 кг (416 666 таблеток) -220 кг (916 666 таблеток) -500 кг (2 083 333 таблеток) -600 кг (2 500 000 таблеток)			
31.	АНТИКАТАР АЛ	порошок для орального розчину по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-020 - Rev 10 для АФІ парацетамолу від нового альтернативного виробника FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PRIVATE LIMITED, Індія, на заміну виробнику Rhodia organique S.A.S., Франція.	без рецепта		UA/7810/01/01
32.	АРГЕТТ СПРЕЙ	спрей нашкірний, розчин 4 %; по 12,5 г або 25 г у флаконі з дозуючим пристроєм та захисним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Фарбіл Вальтроп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методиці випробування за показником «Кількісне визначення. Ізопропіловий спирт». Критерій прийнятності не змінився. Зміни І типу -	без рецепта		UA/12446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог			
33.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, 100 мг/мл, по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з дозуючим пристроєм у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта		UA/0140/02/01
34.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів в картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	без рецепта		UA/12353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
35.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта		UA/12353/01/02
36.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНО	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу	-		UA/14602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		100 mg in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах у пластиковому контейнері	Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»				МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
37.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 mg in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах у пластиковому контейнері	ТОВАРИСТВ О З ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ Я «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча	-		UA/14602/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
38.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/10545/01/01
39.	АФЛАЗИН®	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміни у ДР, які не призводять до нової ДР. Зміна екстрагентів або співвідношення рослинна лікарська сировина/рослинний препарат. ЛЗ, що має добре вивчене медичне застосування. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня	без рецепта	підлягає	UA/11171/01/01

№ 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.			
40.	АФФИДА МАКС 3 АРГІНІНОМ	гранули для орального розчину, 400 мг; по 10 або 20, або 30, або 40 саше у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія; ТОЛЛ МАНУФАКТУРІНГ СЕРВІСІС, С.Л., Іспанія	Італія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна під час пробопідготовки у методиці "Кількісне визначення аргініну" методом ВЕРХ. 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 під час пробопідготовки у методиці "Кількісне визначення ібупрофену та супровідних домішок ібупрофену" методом ВЕРХ	без рецепта		UA/18597/01/01
41.	АЦИКЛОВІР	таблетки по 0,2 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2001-283-Rev 06 від вже затвердженого виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd., China діючої речовини ацикловір в зв'язку з незначними змінами в процесі виробництва АФІ (затверджено: R1-СЕР 2001-283-Rev 05;	-		UA/6896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
42.	АЦИКЛОВІР	таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	запропоновано: R1-CEP 2001-283-Rev 06). внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-283-Rev 06 від вже затвердженого виробника Zhejiang Charioteer Pharmaceutical Co. Ltd., China діючої речовини ацикловір в зв'язку з незначними змінами в процесі виробництва АФІ (затверджено: R1-CEP 2001-283-Rev 05; запропоновано: R1-CEP 2001-283-Rev 06).	за рецептом		UA/6895/01/01
43.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку з маркуванням українською та англійською мовами або з	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л.,	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності для розчинника (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюртемберг, 88085, Німеччина з 48 місяців на 60 місяців при умовах зберігання від 2 до 32 °С на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. Запропоновано: Термін придатності	за рецептом		UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою			Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):		Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Шутценштрассе 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина) Для розчинника – 5 років. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина) А також внесення незначної зміни щодо методу моніторингу повітря з «Gelatin membrane-filtration (GMF)» на «impaction method» та деякі редакторські правки в розділі 3.2.А.1 «Приміщення та обладнання». Введення змін протягом 9 місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США					
44.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку з маркуванням українською та англійською мовами або з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження	Іспанія/ Німеччина/ США	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 для розчинника (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина з 48 місяців на 60 місяців при умовах зберігання від 2 до 32 ?С на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. Запропоновано: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Шутценштрассе 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина) Для розчинника – 5 років. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина)	за рецептом		UA/16134/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня",		А також внесення незначної зміни щодо методу моніторингу повітря з «Gelatin membrane-filtration (GMF)» на «impaction method» та деякі редакторські правки в розділі 3.2.А.1 «Приміщення та обладнання». Введення змін протягом 9 місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					"Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США					
45.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку з маркуванням українською та англійською мовами або з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву	Іспанія/ Німеччина/ США	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 для розчинника (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина з 48 місяців на 60 місяців при умовах зберігання від 2 до 32 °С на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. Запропоновано: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Шутценштрассе 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина) Для розчинника – 5 років. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина) А також внесення незначної зміни щодо методу моніторингу повітря з «Gelatin membrane-filtration (GMF)» на «impaction method» та деякі редакторські правки в розділі 3.2.А.1 «Приміщення та обладнання». Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	за рецептом		UA/16134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США					
46.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом;	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у	за рецептом		UA/16134/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку з маркуванням українською та англійською мовами або з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою			контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль		термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності для розчинника (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина з 48 місяців на 60 місяців при умовах зберігання від 2 до 32 °С на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. Запропоновано: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Шутценштрассе 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина) Для розчинника – 5 років. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина) А також внесення незначної зміни щодо методу моніторингу повітря з «Gelatin membrane-filtration (GMF)» на «impaction method» та деякі редакторські правки в розділі 3.2.А.1 «Приміщення та обладнання». Введення змін протягом 9 місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США					
47.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та	Іспанія/ Німеччина/ США	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 для розчинника (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ,	за рецептом		UA/16134/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку з маркуванням українською та англійською мовами або з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою			випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-		Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина з 48 місяців на 60 місяців при умовах зберігання від 2 до 32 °С на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. Запропоновано: Термін придатності Для ліофілізату – 2 роки. Для розчинника – 4 роки. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Шутценштрассе 87 та 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина) Для розчинника – 5 років. (від виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Айзенбанштрассе 2-4, Лангенарген, Баден-Вюрттемберг, 88085, Німеччина) А також внесення незначної зміни щодо методу моніторингу повітря з «Gelatin membrane-filtration (GMF)» на «impaction method» та деякі редакторські правки в розділі 3.2.А.1 «Приміщення та обладнання». Введення змін протягом 9 місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США					
48.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 (інші зміни) - додавання інформації щодо виробничої дільниці, яка знаходиться за адресою Гьорцхаузер Хоф 1, 35041 Марбург, Німеччина без зміни у виробництві. Затверджено: Виробник(и) лікарського засобу: ЦЛС Берінг ГмбХ / Еміль-фон-Берінг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Гессен, Німеччина; CSL Behring GmbH / Emil-von- Behring-Strasse 76, Marburg, Hessen, 35041, Germany. Запропоновано: Виробник(и) лікарського засобу: ЦЛС Берінг ГмбХ / Еміль-фон-Берінг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Гессен, Німеччина; CSL Behring GmbH / Emil-von- Behring-Strasse 76, Marburg, Hessen, 35041,	за рецептом		UA/17404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					Germany (вторинне пакування, випуск серії); ЦЛС Берінг ГмбХ / Гьорцхаузер Хоф 1, 35041 Марбург, (район Міхельбах), Німеччина; CSL Behring GmbH / Goerzhaeuser Hof 1, Marburg, (Stadtteil Michelbach), 35041, Germany (виробництво, первинне пакування, контроль якості). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси місця провадження діяльності, а саме: вилучення інформації про федеративну одиницю Гессен з адреси виробника Еміль-фон-Берінг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Гессен, Німеччина. Затверджено: Виробник(и) лікарського засобу: ЦЛС Берінг ГмбХ / Еміль-фон-Берінг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Гессен, Німеччина; CSL Behring GmbH / Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Hessen, 35041, Germany (вторинне пакування, випуск серії). Запропоновано: Виробник(и) лікарського засобу: ЦЛС Берінг ГмбХ / Еміль-фон-Берінг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Німеччина; CSL Behring GmbH / Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, 35041, Germany (вторинне пакування, випуск серії). 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
49.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	протягом 6 місяців після затвердження. 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 (інші зміни) - додавання інформації щодо виробничої дільниці, яка знаходиться за адресою Гьорцхаузер Хоф 1, 35041 Марбург, Німеччина без зміни у виробництві. Затверджено: Виробник(и) лікарського засобу: ЦЛС Берінг ГмбХ / Еміль-фон-Берінг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Гессен, Німеччина; CSL Behring GmbH / Emil-von- Behring-Strasse 76, Marburg, Hessen, 35041, Germany. Запропоновано: Виробник(и) лікарського засобу: ЦЛС Берінг ГмбХ / Еміль-фон-Берінг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Гессен, Німеччина; CSL Behring GmbH / Emil-von- Behring-Strasse 76, Marburg, Hessen, 35041, Germany (вторинне пакування, випуск серії); ЦЛС Берінг ГмбХ / Гьорцхаузер Хоф 1, 35041 Марбург, (район Міхельбах), Німеччина; CSL Behring GmbH / Goerzhaeuser Hof 1, Marburg, (Stadtteil Michelbach), 35041, Germany (виробництво, первинне пакування, контроль якості). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси місця провадження діяльності, а саме: вилучення інформації про федеративну одиницю Гессен з адреси виробника Еміль-фон-Берінг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Гессен, Німеччина. Затверджено: Виробник(и) лікарського засобу: ЦЛС Берінг ГмбХ / Еміль-фон-Берінг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Гессен, Німеччина; CSL Behring GmbH / Emil-von-	за рецептом		UA/17404/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					Behring-Strasse 76, Marburg, Hessen, 35041, Germany (вторинне пакування, випуск серії). Запропоновано: Виробник(и) лікарського засобу: ЦЛС Берінг ГмбХ / Еміль-фон-Берінг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Німеччина; CSL Behring GmbH / Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, 35041, Germany (вторинне пакування, випуск серії). 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
50.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування, випуск серії: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина; виробництво, первинне пакування, контроль якості: ЦСЛ Берінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) - додавання інформації щодо виробничої дільниці, яка знаходиться за адресою Гьорцхаузер Хоф 1, 35041 Марбург, Німеччина без зміни у виробництві. Затверджено: Виробник(и) лікарського засобу: ЦЛС Берінг ГмбХ / Еміль-фон-Берінг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Гессен, Німеччина; CSL Behring GmbH / Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Hessen, 35041, Germany. Запропоновано: Виробник(и) лікарського засобу: ЦЛС Берінг ГмбХ / Еміль-фон-Берінг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Гессен, Німеччина; CSL Behring GmbH / Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Hessen, 35041, Germany (вторинне пакування, випуск серії); ЦЛС Берінг ГмбХ / Гьорцхаузер Хоф 1, 35041 Марбург, (район Міхельбах), Німеччина; CSL Behring GmbH /	за рецептом		UA/17404/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					Goerzhaeuser Hof 1, Marburg, (Stadtteil Michelbach), 35041, Germany (виробництво, первинне пакування, контроль якості). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси місця провадження діяльності, а саме: вилучення інформації про федеративну одиницю Гессен з адреси виробника Еміль-фон-Берінг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Гессен, Німеччина. Затверджено: Виробник(и) лікарського засобу: ЦЛС Берінг ГмбХ / Еміль-фон-Берінг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Гессен, Німеччина; CSL Behring GmbH / Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, Hessen, 35041, Germany (вторинне пакування, випуск серії). Запропоновано: Виробник(и) лікарського засобу: ЦЛС Берінг ГмбХ / Еміль-фон-Берінг-Штрассе 76, 35041 Марбург, Німеччина; CSL Behring GmbH / Emil-von-Behring-Strasse 76, Marburg, 35041, Germany (вторинне пакування, випуск серії). 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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
51.	БЕРЛІПРИЛ® 20	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом		UA/7553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування: Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина		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 нового виробника Klocke Pharma-Service GmbH, Germany / Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина як додаткового виробника продукції «in bulk». 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 нової дільниці Klocke Pharma-Service GmbH, Germany / Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина як дільниці, де здійснюється контроль серії. 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)) - Внесення змін в метод випробування ГЛЗ за показником «Втрата в масі при висушуванні» (Ph.Eur.2.2.32), а саме додавання сушильного пістолета як альтернативи затвердженій сушильній печі.			
52.	БЕТАЙОД ПЛЮС	обполіскувач для горла, концентрат, по 50 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни 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,	без рецепта		UA/16473/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
53.	БЕТАЙОД-ФАРМЕКС	песарії по 200 мг, по 7 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта		UA/13830/01/01
54.	БІОСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 10 блістерів у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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	без рецепта	підлягає	UA/15137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
55.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Noofen 250 mg cietas kapsulas). Введення протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формулювання показників контролю «Опис», «Розчинення», «Кількісне визначення» в р. 3.2.P.1, 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.6., 3.2.P.8.1 та МКЯ ЛЗ, а саме приведення формулювання показників «Опис», «Розчинення» та «Кількісне	за рецептом	Не підлягає	UA/12087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення» до загальних внутрішньо-фірмових вимог. Зміна опису капсули несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду капсул. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
56.	БЛІС®	розчин оральний 1 мг/мл, по 100 мл у флаконі з адаптером або без адаптера, по 1 флакону зі шприцом-дозатором у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду ретестування АФІ Рупатадину фумарат із 2 років на 60 місяців на основі позитивних результатів досліджень стабільності у реальному часі від виробника Tyshe Industries Limited, Індія	за рецептом		UA/17819/01/01
57.	БОРТЕЗОМІ Б-ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Сіндан Фарма С.Р.Л	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15234/01/01
58.	БРОМГЕКСИ	розчин оральний, 4	БЕРЛІН-ХЕМІ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	підлягає	UA/9663/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	Н 4 БЕРЛІН-ХЕМІ	мг/5 мл, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	АГ	а			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 - зміна смакової добавки, без зміни смаку (затверджено: концентрат ароматичної речовини з запахом абрикоса; запропоновано: порошок ароматичної речовини з запахом абрикоса). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" в частині допоміжних речовин, зокрема: зміна смакової добавки, без зміни смаку (затверджено: концентрат ароматичної речовини з запахом абрикоса; запропоновано: порошок ароматичної речовини з запахом абрикоса). Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - зміна якісного складу елементів закриття, а саме: - вилучено алюмінієвий гвинтовий ковпачок з поліетиленовим вкладишем та кільце для захисту від несанкціонованого втручання; - поліпропіленовий (PP) гвинтовий ковпачок з поліетиленовим вкладишем замінено на поліетиленовий (PE) гвинтовий ковпачок з поліетиленовим вкладишем з пластиковою кришкою з захистом від дітей. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" - зміна якісного складу елементів закриття первинної упаковки готового лікарського засобу Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як	рецепта		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) – з специфікації на випуск вилучено показник «Відносна густина». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – до показника «Ідентифікація» специфікації на випуск додано додатковий метод рідинної хроматографії у поєднанні з діодно-матричним детектором з використанням стандартного зразка (Ph.Eur. 2.2.29 + DAD). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - – заміна методу випробування за показником «Зовнішній вигляд» (затверджено: according Ph. Eur. 2.2.1; запропоновано: visually). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Основні фізико-хімічні властивості" щодо опису прозорості, кольору, консистенції лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни методики для визначення кількісного вмісту, ідентифікації та чистоти ГЛЗ методом РХ у зв'язку з новим складом ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/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. No. R1-CEP 2007-032-Rev 02 на заміну затвердженого сертифікату (No. R1-CEP 2007-032-Rev 01) для діючої речовини бромгексину гідрохлориду від затвердженого виробника FDC Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) – зміна розміру упаковки ГЛЗ, а саме вилучено упаковку на 100 мл. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" - вилучено упаковку на 100 мл. Відповідні зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу (вилучено текст маркування упаковки на 100 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - до розділів 3.2.Р.8.1.1 та 3.2.Р.8.3.1 введено результати досліджень стабільності у реальному часі, що включають повний термін придатності, проведених відповідно ICH Stability Study (Guideline Q1A (R2)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності ГЛЗ після першого розкриття (затверджено: 3 місяці; запропоновано: 6 місяців). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності – збільшення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття (затверджено: 3 місяці; запропоновано: 6 місяців). Відповідні зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж суми домішок за показником «Випробування на чистоту» у специфікації на випуск (затверджено: NMT 1,5%; запропоновано: NMT 1,2%). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж суми домішок за показником «Випробування на чистоту» у специфікації на термін придатності (затверджено: NMT 1,50%; запропоновано: NMT 1,2%) Зміни стосуються звуження допустимих меж специфікації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна розміру серії ГЛЗ, а саме видалено розмір серії 4000 л (затверджено: 1000 L, 2000 L, 3000 L, 4000 L, 9000 L; запропоновано: 1000 L, 2000 L, 3000 L, 9000 L). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу - уточнено нанесення логотипу та уточнено інформацію щодо фармакологічних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							властивостей лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміни якісного та кількісного складу допоміжних речовин, а саме з складу вилучено пропіленгліколь, сорбіт (Е 420), 0,1 N кислоти хлористоводневу розведену та додано мальтит (Е 965), бензойну кислоту (Е 210), кислоту лимонну безводну. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад", зокрема: зміни якісного та кількісного складу допоміжних речовин - з складу вилучено пропіленгліколь, сорбіт (Е 420), 0,1 N кислоти хлористоводневу розведену та додано мальтит (Е 965), бензойну кислоту (Е 210), кислоту лимонну безводну. Як наслідок, внесено зміни в розділ "Особливості застосування" - доповнено застереженнями щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
59.	БРОНХИПРЕТ® ТП	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток в блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) винесення назв та адрес проміжних виробників, які раніше були зазначені тільки в Модулі 3 реєстраційного досяє (3.2.Р.3.1.), з уточненням їх функцій. Розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ Біонорика СЕ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника,	без рецепта		UA/8674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення із матеріалів реєстраційного досьє проміжного виробника Wiewelhove GmbH, Німеччина (виробництво in bulk) (Модуль 3, реєстраційного досьє 3.2.P.3.1.)			
60.	БРОНХОСИР ОП	сироп по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозуючим пристроєм у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта		UA/17359/01/01
61.	БУПРЕКСОН-ЗН	таблетки сублінгвальні, 2 мг/0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/13443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
62.	БУПРЕКСОН-ЗН	таблетки сублінгвальні, 8 мг/2 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/13443/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
63.	БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Збільшення терміну зберігання з 47 днів до 80 днів для Diluted Purified Virus (DPV) наприкінці етапу очищення та перед етапом інактивації у процесі виробництва інактивованого поліовірусу серотипу 1 на дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Вавр) Бельгія. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.2. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Подання даних з валідації періоду зберігання розведеного очищеного напівпродукту поліовірусу серотипу-2 протягом 47 днів	за рецептом		UA/15071/01/01
64.	БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: внесено інформацію, яка помилково була пропущена в розділі 2. Кількість діючої речовини. ЗАТВЕРДЖЕНО: 2. Кількість діючої речовини ЗАПРОПОНОВАНО: 2. Кількість діючої речовини 1 доза вакцини (0,5 мл (ml)) містить	за рецептом		UA/14955/01/01
65.	БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме:	за рецептом		UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					внесено інформацію, яка помилково була пропущена в розділі 2. Кількість діючої речовини. ЗАТВЕРДЖЕНО: 2. Кількість діючої речовини ЗАПРОПОНОВАНО: 2. Кількість діючої речовини 1 доза вакцини (0,5 мл (ml)) містить:			
66.	ВАБІСМО	розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл, по 0,24 мл (28,8 мг) у флаконі, разова доза 0,05 мл (6 мг), по 1 флакону у комплекті з голкою з фільтром, упакованою в блістер у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Виробництво лікарського засобу (включаючи наповнення/первинне пакування), випробування контролю в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікроскопічного методу визначення часток, зберігання лікарського засобу, вторинне пакування, випуск готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при випуску та стабільності тільки для мікроскопічного методу визначення	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж показника рН в специфікації АФІ для забезпечення відповідності випущених партій критеріям специфікації наприкінці терміну придатності, Затверджено: 5,3 -5,8. Запропоновано: 5,4-5,7. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж показника рН виробничої культури (р 7.15 до 7.14) та звуження середніх меж для концентрації/осмоляльності середовища (з 110 % до 109 %) з метою забезпечення відповідності продукту критеріям якості, тобто специфікації АФІ та ГЛЗ, що змінюються (звужуються) в рамках заявленого пакету змін. Введення змін	за рецептом		UA/20151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					часток: Солвіас АГ, Швейцарія		протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження допустимих меж показника «Чистота» методом ІЕ-HPLC специфікації АФІ для забезпечення відповідності випущених партій критеріям специфікації наприкінці терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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 за показником рН та критеріїв прийнятності для п. «Чистота» методом ІЕ-HPLC та SE-UNPLC під час виробництва діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж показника рН з 5,3 -5,8 до 5,4-5,7 та чистота методом ІЕ-HPLC та SE-UNPL в специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання нового методу випробування за п. рН під час виробництва готового лікарського засобу, а також критеріїв прийнятності для п. «Чистота» методом ІЕ-HPLC та SE-UNPLC в процесі контролю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж показника «Чистота» методом SE-UHPLC специфікації АФІ для забезпечення відповідності випущених партій критеріям специфікації наприкінці терміну придатності Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
67.	ВАЛЕКАРД	розчин, in bulk: по 20,0 л або 50,0 л у сталевих ємностях	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	-		UA/11172/01/01
68.	ВАЛІДОЛ®	таблетки сублінгвальні по 0,06 г, по 10	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	без рецепта		UA/2713/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах					лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна у пробопідготовці за показником "Супровідні домішки" методом ГХ, а саме додано можливість використання шприцевих мембранних фільтрів з розміром пор не більше 0,45 мкм під час приготування випробуваного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна у пробопідготовці за показником "Кількісне визначення" методом ГХ, а саме введення альтернативного методу приготування випробуваного розчину з використанням шприцевих мембранних фільтрів з розміром пор не більше 0,45 мкм.			
69.	ВЕЛПАНАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Натко Фарма Лімітед: Внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, зазначення "Іншої технічної інформації", 2-D кодування та уточнення логотипу виробника. Вилучення інформації щодо компанії, яка здійснює маркетинг.	за рецептом	Не підлягає	UA/19285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
70.	ВЕЛПАНАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг/100 мг; по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією CDER (FDA). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19285/01/01
71.	ВЕНЛАКСОР®	таблетки по 37,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 467 від 19.03.2024 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" щодо безпеки	за рецептом		UA/4406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу. 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 торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ з 3 років до 5 років, на основі позитивних результатів досліджень стабільності. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Для таблеток венлафаксину були проведені дослідження фотостабільності. Результати цих досліджень показали, що таблетки венлафаксину не руйнуються під впливом світла – тому в умовах зберігання немає необхідності зазначати наступне речення: «Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла». Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання", як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці «Lee Pharma Limited», Індія для діючої речовини Венлафаксину (у вигляді гідрохлориду). Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї/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-2007-297- Rev 03 (попередня версія R1-СЕР-2007-297- Rev 02) для діючої речовини венлафаксину (у вигляді гідрохлориду) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Внесення змін до специфікації АФІ, а саме- видалення п. «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації новим показником якості – Мікробіологічна чистота та відповідним методом випробування з нормуванням ТАМС – NMT 10? CFU/1g, ТУМС – NMT 10? CFU/1g, Echerichia coli – Absence/1g Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення параметрів специфікації АФІ Residual solvents, Characters, Storage conditions, Retest period. 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 R1-СЕР-2007-297- Rev 04 (попередня версія R1-СЕР-2007-297- Rev 03) для діючої речовини венлафаксину (у вигляді гідрохлориду) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. 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 R1-СЕР-2007-297- Rev 05 (попередня версія R1-СЕР-2007-297- Rev 04) для діючої речовини венлафаксину (у вигляді гідрохлориду) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль			
72.	ВЕНЛАКСОР®	таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 467 від 19.03.2024 - Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/4406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" щодо безпеки застосування лікарського засобу. 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 торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ з 3 років до 5 років, на основі позитивних результатів досліджень стабільності. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Для таблеток венлафаксину були проведені дослідження фотостабільності. Результати цих досліджень показали, що таблетки венлафаксину не руйнуються під впливом світла – тому в умовах зберігання немає необхідності зазначати наступне речення: «Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла». Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання", як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці «Lee Pharma Limited», Індія для діючої речовини Венлафаксину (у вигляді гідрохлориду). Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. 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 CEP R1-CEP-2007-297- Rev 03 (попередня версія R1-CEP-2007-297- Rev 02) для діючої речовини венлафаксину (у вигляді гідрохлориду) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. 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) - Внесення змін до специфікації АФІ, а саме- видалення п. «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у 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 новим показником якості – Мікробіологічна чистота та відповідним методом випробування з нормуванням ТАМС – NMT 10? CFU/1g, ТУМС – NMT 10? CFU/1g, Echerichia coli – Absence/1g Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення параметрів специфікації АФІ Residual solvents, Characters, Storage conditions, Retest period. 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 R1-СЕР-2007-297- Rev 04 (попередня версія R1-СЕР-2007-297- Rev 03) для діючої речовини венлафаксину (у вигляді гідрохлориду) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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-2007-297- Rev 05 (попередня версія R1-СЕР-2007-297- Rev 04) для діючої речовини венлафаксину (у вигляді гідрохлориду) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль			
73.	ВЕНТОЛІН™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз у балоні; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/2563/01/01
74.	ВІАГРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим	за рецептом	Не підлягає	UA/18004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини силденафілу згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
75.	BIAGRA®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини силденафілу згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0313/01/02
76.	BIAGRA®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1, або по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/0313/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини силденафілу згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
77.	BIAGRA® ODT	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг; по 2 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Віатріс Спешелті ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини силденафілу згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0313/02/01
78.	ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС	порошок для орального розчину по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення з Специфікації ГЛЗ смаку із показника "Зовнішній вигляд, запах і смак розчину". Вилучення смаку запроваджується з метою забезпечення безпеки хіміків-аналітиків для мінімізації впливу, оскільки виконання цього тесту вимагає від аналітиків ковтання продукту. Тест виконується як додатковий показник для забезпечення	за рецептом		UA/11414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							органалептичних властивостей продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу. Виправлення друкарської помилки в характеристиках первинної упаковки (ламінат саше). Діюча редакція: 3.2.P.7 Container Closure System Primary Packaging The container closure system comprises a laminate sachet constructed of the following material: - Bleached MG paper outer 40 g/m ² (minimum), LD polyethylene 12 g/m ² nominal, aluminium foil 15 microns nominal ethylene / methacrylic copolymer (Surlyn) 25 g/m ² nominal. Пропонована редакція: 3.2.P.7 Container Closure System Primary Packaging The container closure system comprises a laminate sachet constructed of the following material: - Bleached paper outer 45 g/m ² , LD polyethylene 12 g/m ² nominal, aluminium foil 15 microns nominal ethylene / methacrylic copolymer (Surlyn) 25 g/m ² nominal.			
79.	ВОМІКАЙНД	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 4 ампули у пластиковому блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/18005/01/01
80.	ВОМІКАЙНД-	таблетки, що	МАНКАЙНД	Індія	Манкайнд Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/18097/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	МД 4	диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ФАРМА ЛІМІТЕД		Лімітед, Юніт-II		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	рецептом		
81.	ВОМІКАЙНД-МД 8	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/18097/01/02
82.	ВПРІВ	порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фармасьютіка лз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда	Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	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	за рецептом	Не підлягає	UA/15706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СібіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; маркування та		проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна видалення дільниці Charles River Laboratories Edinburgh Ltd., UK, відповідального за контроль якості серії (за винятком випробування на стерильність). Залишаються виробники котрі виконують функцію контроль якості серії: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина (Мусвайзен / Айзенбанштрассе / Шутценштрассе); Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; Кенджін БайоФарма, ЛТД, США). 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) Адміністративна зміна видалення дільниці Eminent Services Corporation, USA, відповідального за маркування та пакування, дистрибуцію наповнених немаркованих флаконів. Залишаються виробники котрі виконують функції, що й вилучений: DHL Supply Chain, The Netherlands (Nijmegen) та DHL Supply Chain, The Netherlands (Wijchen). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії: Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч (Блок 3, Мізієн Плаза, 50-58 Берггот Стріт Лоуер, Дублін 2, D02 Y754, Ірландія) / Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch (Block 3			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди		Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 Y754, Ireland). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Послідовна зміна коригування адреси виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії: Такеда Фармасьютикалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
83.	ГАЛОПРИЛ	таблетки по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості.	за рецептом	Не підлягає	UA/12338/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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 додаткового виробника готового лікарського засобу - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна для упаковки № 50 (10х5) у блістерах. 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 виробника - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, що відповідає за контроль якості ЛЗ для упаковки № 50 (10х5) у блістерах. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме зазначення функції виробника у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці. 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 в процесі виробництва у зв'язку із введенням нової дільниці виробництва, а саме: на етапі Підготовка сировини та матеріалів – замінено обладнання: вібросито на калібратор, зазначена швидкість обертання лопастей калібратора 200-500 об/хв; на стадії Приготування маси для таблетування – замінено обладнання, змішувач біновий на систему змішування Фармабін, зазначено об'єм ємкості і швидкість обертання лопастей, конфігурація обладнання подібна, використовується той самий принцип змішування; на стадії таблетування та знепилення - замінено машину для таблетування на ротаційний таблетпрес, який має ідентичний пресінструмент, відповідно таблетки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
84.	ГАЛСТЕНА®	таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	виготовляються з однаковими геометричними параметрами. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Внесення змін до розділу 3.2.S.2.1 Виробники, а саме- додається нове географічне джерело «Germany» для рослинної сировини Taraxacum officinale, яка використовується для виробництва матричної настойки. 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 Taraxacum officinale новим показником якості «Пошкодження/Свіжість» та відповідним методом випробування. З нормуванням «Пошкодженість/Свіжість» "No presence of signs of decay". 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) Внесення змін до р. 3.2.S.4.1 Специфікація діючої речовини Natrium sulfuricum, а саме - приведення у відповідність до вимог ЕР та Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GHP), діюче видання.	без рецепта		UA/10024/01/01
85.	ГАСТРАЛЬ М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна; по 90 мл або по 180 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці з картону; по 10 мл у саше; по 20 саше у коробці з	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта		UA/17032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	Я «ЗДОРОВ'Я»				Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
86.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИНІУС ТИПУ В	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна критеріїв прийнятності для показника Depolymerized PRP у специфікації на кінець терміну придатності готового продукту (End of Shelf-Life Specification of the Filled Product) $3 \leq 59,3\%$ на $\leq 63,7\%$	за рецептом		UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці								
87.	ГЕЛАСПАН 4%	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	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)	за рецептом		UA/13871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Пропонована редакція: Д-р Маржан Стакер / Dr. Marjan Staecker. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
88.	ГЕЛОФУЗИН	розчин для інфузій; по 500 мл розчину у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл розчину у флаконах	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Пропонована редакція: Д-р Маржан Стакер / Dr. Marjan Staecker. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/5905/01/01
89.	ГЕМЦИТАБІН -ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом		UA/14104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
90.	ГЕМЦИТАБІН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/14104/01/02
91.	ГЕПАМЕТІОН®	таблетки кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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)	за рецептом		UA/19198/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": «контролюється в кожній 10-й серії, але не менше однієї серії в рік» в Специфікації ГЛЗ (на момент випуску)			
92.	ГЕПАМЕТІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна; виробництво ліофілізату, випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", 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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. 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/18995/01/01
93.	ГЕПЦИНАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; білий флакон із поліетилену високої щільності, закритий алюмінієвою фольгою з поліпропіленовою кришкою для захисту від дітей, що містить 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, з осушувачем	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника на підставі отримання нового сертифікату НВП. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	Не підлягає	UA/19123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		силікагелем і поліефірною катушкою; по 1 флакону в картонній коробці					місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, номеру серії, зазначення "Іншої технічної інформації", 2-D кодування та уточнення логотипу виробника. Вилучення інформації щодо компанії, яка здійснює маркетинг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
94.	ГІАЛГАН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в блістері, по 1 блістеру в коробці; по 2 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу в блістері, по 1 блістеру в коробці	Фідія Фармацевтика С.п.А.	Італія	Фідія Фармацевтика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна вноситься до написання адреси виробника Фідія Фармацевтика С.п.А. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/1032/01/01
95.	ГЛІАТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	Італфармако С.п.А.	Італія	відповідальний за повний виробничий цикл: Італфармако С.п.А., Італія; відповідальний за вторинне пакування: НЕОЛОДЖІСТИКА С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування ГЛЗ: НЕОЛОДЖІСТИКА С.Р.Л. (Ларго Боцчони, 1, Ориджо (VA), 21040, Італія) / NEOLOGISTICA S.R.L. (Largo Boccioni, 1, Origgio (VA), 21040, Italy).	за рецептом		UA/2196/01/01
96.	ГЛІПВІЛО	таблетки по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості	за рецептом	Не підлягає	UA/17507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ для торгової упаковки з 2 років до 3 років, на основі отримання позитивних результатів дослідження стабільності готового лікарського засобу. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) незначні зміни у процесі виробництва АФІ, а саме- додавання альтернативного процесу синтезу проміжних продуктів (S)-1-(2-chloroacetyl)pyrrolidine-2-carboxamide (VLDV05) та (S)-1-(2-chloroacetyl)pyrrolidine-2-carbonitrile (VLDV07), а також для синтезу неочищеного вілдагліптину (VLD03). Зміни вносяться з метою оптимізації виробничого процесу. Дані зміни не впливають на якість, безпечність та ефективність АФІ та ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) Зміна первинної упаковки АФІ, а саме- додавання вторинного мішка з ламінуванням (Вілдагліптин розфасований у первинний прозорий мішок з поліетилену низької щільності, потім – вторинно запаковується у ламінувальний мішок (ПЕТ/Ал/ПЕ). Первинний мішок закривається затискачем. Вторинний- за допомогою опечатування). Зміни вносяться з метою оптимізації виробничого процесу. Дані зміни не впливають на якість, безпечність та ефективність АФІ та ГЛЗ. Зміни I типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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) Зміна виробника АФІ, у якого відсутній СЕР, а саме- додавання виробничого майданчика Laurus Labs Limited (даний виробник є контрактним та відповідає за синтез АФІ), для забезпечення безперебійного постачання АФІ для виготовлення відповідного об'єму ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Зміна періоду повторних випробувань АФІ з 24 місяців на 36 місяців на основі дослідження стабільності. 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) Зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме- зміна часу утримання (HTS) проміжного продукту (addition of HTS for mixture for granulation; increase of HTS for granulate; increase of HTS for compression mixture) на основі дослідження стабільності. Зміни вносяться у зв'язку з отриманими даними для забезпечення належних умов зберігання bulk. Дані зміни не впливають на якість, безпечність та ефективність ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме- незначні зміни температури на стадії «Гранулювання (сушіння вологого грануляту)» для серії розміром 100 000 та 3000 000 таблеток; - незначні зміни в процесі приготування тритуратів ГЛЗ (тільки для серії 3000 000 таблеток). Зміни вносяться у зв'язку з виробничою необхідністю. Дані зміни не впливають на якість, безпечність та ефективність ГЛЗ. 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 ГЛЗ з 100 000-1000 000 таблеток до 100 000-3000 000 таблеток. Зміна вноситься у зв'язку з виробничою необхідністю.			
97.	ГЛІПТАР®	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення	за рецептом		UA/16719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
98.	ГЛІЦЕРИН	розчин для зовнішнього застосування 85 % по 25 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне пакування та контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	основної діяльності з фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/8363/01/01
99.	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 II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка") відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3994/02/01
100.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	Франція/Німеччина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/3994/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці					медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка") відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
101.	ГРИПОЦИТРОН ФІТО	таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			UA/13193/01/01
102.	ГРИПОЦИТРОН ФІТО	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення			UA/13193/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
103.	ГРИПОЦИТР ОН-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (фасування із форми "in bulk" виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи	без рецепта		UA/13794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
104.	ГРИПФЛЮ	для виробника Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; для виробника Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну придатності", п. 6. ІНШЕ, та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. ІНШЕ. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	№ 4, № 10 - без рецепта; № 200 – за рецептом		UA/6965/01/01
105.	ДАПОРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини дапоксетин відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до	за рецептом		UA/18366/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines)			
106.	ДАПОРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини дапоксетин відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines)	за рецептом		UA/18366/01/01
107.	ДЕЗОФЕМІН® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначні зміни до методики випробування для визначення розміру часток методом лазерної дифракції	за рецептом		UA/17211/01/01
108.	ДЕПО-МЕДРОЛ	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/10030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження			
109.	ДЕРМАБІН	мазь; по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Зміна параметрів специфікації допоміжної речовини Вазелін з наданням оновленої методики за показниками «Поліциклічні ароматичні вуглеводні», у зв'язку з приведенням до актуальної редакції монографії ЕР 1799 «Paraffin, white soft». Критерії прийнятності за п. «Поліциклічні ароматичні вуглеводи» «не більше 75 ppm (0,0075 %)(виражається як еквівалент нафталану). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Приведення методів контролю показників «Ступінь забарвлення», «Кислотність або лужність» у відповідність до актуальної редакції монографії ЕР 1799 «Paraffin, white soft» для допоміжної речовини Вазелін	за рецептом		UA/14273/01/01
110.	ДЕРМАБІН	мазь; по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) Оновлення методу контролю «Мікробіологічна чистота» для субстанції «Вазелін». Запропонований метод було валідовано відповідно до валідаційного звіту AV 000.219.2/3R «Валідація аналітичної методики визначення мікробіологічної чистоти методом глибинного висівання для субстанції «Вазелін», що входить до складу препаратів для наскрізного застосування»	за рецептом		UA/14273/01/01
111.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	Виробництво, пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо	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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Інтернешнл ГмбХ		маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником оновлено план управління ризиками лікарського засобу Джардінс® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг та по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) у зв'язку з додаванням нового показання для застосування лікарського засобу			
112.	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	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником оновлено план управління ризиками лікарського засобу Джардінс® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг та по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP ,	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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма ГмбХ, Німеччина		Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) у зв'язку з додаванням нового показання для застосування лікарського засобу			
113.	ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта		UA/16699/02/01
114.	ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, розчин, 1 мг/мл, по 20 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни 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	без рецепта		UA/16699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
115.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Для ампул: Виробник in bulk, первинне пакування: СЕНЕКСІ HSC, Франція; Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія; Для попередньо наповнених шприців: Виробник за повним циклом: СЕНЕКСІ HSC, Франція; Виробник за повним циклом: Органон Хейст бв, Бельгія	Франція/Бельгія	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) Даною зміною пропонується внесення незначних змін до процесу виробництва ГЛЗ для кінцевої стадії суспендування, а саме сухе додавання стерильного бетаметазону дипропіонату в посудину, що містить стерильний відфільтрований Vehicle A, після чого цю дисперсію додають в іншу посудину, що містить стерильний фільтрований Vehicle B. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання нових методів випробування, а саме «Bioburden» (критерій прийнятності «max 10 CFU/100 mL» та «Integrity sterilizing filter», для виробника Органон Хейст бв, Бельгія (колишня назва Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія)	за рецептом		UA/9168/01/01
116.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок: Виробництво та пакування: ІПСЕН	Франція/Італія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/0695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці			ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІА С.П.А., Італія; СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІА СА (Флерус), Бельгія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (внесено редакційні правки до тексту розділів), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення інформації та редакційні правки), "Побічні реакції" (додано побічну реакцію "апоплексія гіпофізу"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
117.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок: Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІА С.П.А., Італія; СТЕРІДЖЕНІКС БЕЛЬГІА СА (Флерус), Бельгія; Вторинне пакування,	Франція/ Італія/ Бельгія	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/0695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці) у картонній коробці			контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник: Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA стосовно безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
118.	ДИФЛЮЗОЛ®	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці.	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - актуалізація специфікації та методів контролю Пробок гумових мікробіологічно чистих або Пробок гумових готових до стерилізації відповідно до вимог ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 «Гумові закупорювальні засоби для контейнерів для водних парентеральних препаратів, для порошків і ліофілізованих порошків»: • приведення назви показника контролю «Колір розчину» у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 - «Кольоровість розчину». • приведення назви показника контролю «Речовини, що відновлюються» у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 - «Відновлювальні речовини». • приведення назви показника контролю «Сухий залишок» у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9 - «Залишок після випаровування».	за рецептом		UA/11674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							• приведення показників «Прозорість розчину», «Оптична густина», «Самогерметизація» у відповідність до ДФУ 2.6, монографія 3.2.9. • вилучення опису приготування розчину S, замінивши його на посилання на ДФУ 2.6, монографія 3.2.9; • для показника «Мікробіологічна чистота» прибрано нормування з розділу «Методи контролю» • для нижче вказаних показників вилучається опис методик контролю якості, замінивши їх на посилання на ДФУ: «Кислотність або лужність»; «Оптична густина»; «Відновлювальні речовини»; «Амонію солі»; «Цинк, що екстрагується»; «Важкі метали, що екстрагуються»; «Залишок після випаровування»; «Леткі сульфіді»; «Фрагментація»; «Самогерметизація».			
119.	ДЮКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки в МКЯ, що були затверджені Наказом МОЗ 26.01.2024 № 131, при проведенні процедури - введення додаткової ідентифікації для контролю готового продукту методом ІЧ спектрофотометрії, а саме виправлення помилки в написанні наважки калію броміду в Методах контролю якості при проведенні тесту Ідентифікація методом ІЧ спектрофотометрії, ДФУ, 2.2.24. При приготуванні зразка помилково вказано 200 г калію броміду Р замість 200 мг калію броміду Р, згідно з статтею ДФУ 2.2.24, кількість калію броміду Р має бути в "мг".	за рецептом		UA/11341/01/01
120.	ДЮКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки в МКЯ, що були затверджені Наказом МОЗ 26.01.2024 № 131, при проведенні процедури - введення додаткової ідентифікації для контролю готового продукту методом ІЧ спектрофотометрії, а саме виправлення помилки в написанні наважки калію броміду	за рецептом		UA/11341/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							в Методах контролю якості при проведенні тесту Ідентифікація методом ІЧ спектрофотометрії, ДФУ, 2.2.24. При приготуванні зразка помилково вказано 200 г калію броміду Р замість 200 мг калію броміду Р, згідно з статтею ДФУ 2.2.24, кількість калію броміду Р має бути в "мг".			
121.	ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), по 25 мл (50 мг), по 50 мл (100 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/1379/01/01
122.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг), або по 4 мл (80 мг), або 7 мл (140 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Таксотер®, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл). Введення змін протягом	за рецептом	Не підлягає	UA/13982/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
123.	ДУАКЛІР® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій, 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку для інгаляцій в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен, разом із пакетиком з осушувачем та інструкцією для медичного застосування в коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармaceutікас Алмірал С.А.	Іспанія	6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в розділі «Виробники діючої речовини» МКЯ ЛЗ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 2109 від 17.10.2019), було зазначено назву виробника діючої речовини формотеролу фумарату дигідрату Teva Pharmaceutical Word Private Co. Ltd, Hungary замість Teva Pharmaceutical Works Private Co. Ltd, Hungary. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє, які представлені в архіві	за рецептом		UA/17698/01/01
124.	ДУКРЕССА®	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі з наконечником-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній упаковці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія	Фінляндія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-165 - Rev 00 для діючої речовини Levofloxacin hemihydrate від вже затвердженого виробника QUIMICA SINTETICA S.A. (заміна ДМФ) Затверджено: DMF holder: Chemo Iberica, S.A., Manuel Pombo Angulo, 28 3a planta, 28050 Madrid (Spain) Запропоновано: CEP № R0-CEP 2019-165 - Rev 00 CEP holder: QUIMICA SINTETICA S.A., C/Dulcinea S/N, Spain-28805 Alcala de Henares, Madrid Site of production: QUIMICA SINTETICA S.A., C/Dulcinea S/N, Spain-28805 Alcala de Henares, Madrid	за рецептом		UA/19175/01/01
125.	ДУОВІТ®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	Виробництво "in	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без		UA/4077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, комбі-упаковка: 5 таблеток червоного кольору + 5 таблеток блакитного кольору у блістері; по 4 або 6, або 8 блістерів у картонній коробці	Ново место		bulk", первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околя ін храно), Словенія		Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-110-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-110-Rev 04) для АФІ Нікотинаміду від затвердженого виробника LONZA GUANGZHOU NANSHA LTD., CHINA, який змінив назву на LONZA GUANGZHOU PHARMACEUTICAL LTD., CHINA. 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 1999-057-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1999-057-Rev 04) для АФІ Тіаміну нітрату від затвердженого виробника DSM Nutritional Products GmbH, Germany. Оновлення специфікації та відповідної аналітичної документації для АФІ заліза фумарату, міді сульфату та марганцю сульфату. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	рецепта		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 1996-045 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1996-045 - Rev 03) для АФІ Фолієва кислота від затвердженого виробника DSM Nutritional Products LTD, Switzerland			
126.	ЕКЗИФІН	таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/1678/02/01
127.	ЕКЗО-ТІФІН	розчин нашкірний, 10 мг/мл, in bulk: по 10 л або по 50 л у бочках металевих КЕГ	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна	-		UA/15493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							номера мастер-файла системи фармаконагляду			
128.	ЕКЗО-ТІФІН	крем, 10 мг/г in bulk: по 10 кг у бочках сталевих, закритих кришками з затискним кільцем	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	-		UA/15788/01/01
129.	ЕЛАПРАЗА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Фармасьютикалз Інтернешнл АГ	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютикалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютикалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії, візуальна	Ірландія/ Німеччина/ США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання альтернативної дільниці, відповідальної за випуск серій готового лікарського засобу Такеда Фармасьютикалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Блок 3, Мізієн Плаза, 50-58 Беггот Стріт Лоуер, Дублін 2, D02 Y754, Ірландія/Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower,	за рецептом	Не підлягає	UA/13360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості серії: Шайєр Хьюмен Дженетік Терапіс, США; Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; дистрибуція наповнених немаркованих флаконів: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; маркування та пакування,		Dublin 2, DO2 Y754, Ireland. Зміни внесено щодо введення альтернативного виробника, який відповідає за випуск серії, як наслідок – затвердження інструкції для медичного застосування лікарського засобу та тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Корегування адреси альтернативної дільниці, відповідальної за випуск серій готового лікарського засобу Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Блок 2, Мізієн Плаза, 50-58 Беггот Стріт Лоуер, Дублін 2, D02 HW68, Ірландія/Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, DO2 HW68, Ireland, без зміни місця виробництва. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці відповідальної за маркування та пакування, дистрибуцію готового лікарського засобу ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Бейстерхойжн 1127, 6546 AR Неймеген,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					дистрибуція готового лікарського засобу: ДіЕйчЕл Сапплай Чейн (Нідерланди) Б.В., Нідерланди		Нідерланди. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
130.	ЕЛІДЕЛ®	крем для зовнішнього застосування 1 %; по 15 г, 30 г, 60 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Меньюфекчеринг	Франція	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 розділу "Показання" (зміни у затвердженому показанні, а саме розширення вікових меж застосування дітям віком від 3 місяців) та як наслідок оновлена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	Не підлягає	UA/7137/01/01
131.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: конкретизовано інформацію щодо логотипу виробника; внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI;	за рецептом		UA/13686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6, або по 9 блістерів у коробці			первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		доповнення розділів інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
132.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: конкретизовано інформацію щодо логотипу виробника; внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI; доповнення розділів інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13686/01/02
133.	ЕЛІЦЕЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8, або по 14 блістерів у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: конкретизовано інформацію щодо логотипу виробника; внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI; доповнення розділів інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/13686/01/03
134.	ЕНАЛАПРИЛ У МАЛЕАТ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Жеанг Чангмінг Фамес'ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до специфікації АФІ, а саме розділи «Розчинність», «Температура плавлення» вилучено з	-		UA/8963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів реєстраційного досьє відповідно до актуальних матеріалів виробника. Розділ «Важкі метали» вилучено з матеріалів реєстраційного досьє відповідно до актуальних матеріалів виробника (аналіз ризиків відповідно до ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення змін до методів контролю АФІ, а саме у розділах «Питоме оптичне обертання», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення» нормування залишено без змін. Методику контролю залишено без змін, внесено редакційні правки відповідно до актуальних матеріалів виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ, а саме у розділі «Опис» нормування та методику розділу приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника. В розділі «Залишкові розчинники» нормування залишено без змін, відкореговано одиниці вимірювання, а саме: нормування у «%» замінено на еквівалентне нормування в «ppm». Методику контролю приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника. Розділ «Втрата в масі під час висушування» нормування приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника. Методику контролю залишено			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							без змін, внесено редакційні правки відповідно до актуальних матеріалів виробника. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Відповідно до актуальних матеріалів фірми-виробника АФІ «Термін переконтролю – 3 роки» змінено на «Термін переконтролю – 4 роки». - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ, а саме у тесті «Супровідні домішки» нормування та методу розділу приведено у відповідність до актуальних матеріалів виробника.			
135.	ЕНАП®	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА,	Словенія	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	за рецептом		UA/4323/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (тільки фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопів ін храно), Словенія		відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-078-Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2003-078-Rev 10) для АФІ еналаприлу малеату від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India, та, як наслідок, адміністративна зміна адреси власника CEP у зв'язку із переїздом корпоративного офісу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковці, а саме: уточнення викладення інформації щодо дати терміну придатності, категорії відпуску та конкретизовано логотип виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) для дозування 5 мг, 10 мг та 20 мг зміни вимог в параметри in Process Control «Individual weights» Затверджено: 3.2.P.3.4. Controls of critical steps and intermediates Individual weights 0.170 g ± 5 % (0.162 g – 0.179 g) Запропоновано: 3.2.P.3.4. Controls of critical steps and intermediates Individual weights 18/20: 0.170 g ± 5 % (0.162 g – 0.179 g) 2/20: 0.170 g ± 7.5 % (0.157 g – 0.183 g). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також виправлення деяких технічних помилок та незначні корекції опису методів, без зміни аналітичних методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2003-078-Rev 14 для АФІ еналаприлу малеату від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India, та, як наслідок видалення виробничого майданчику Unit-II			
136.	ЕНАП®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія	Словенія	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-СЕР 2003-078-Rev 12 (затверджено: R1-СЕР 2003-078-Rev 10) для АФІ еналаприлу малеату від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India, та, як наслідок, адміністративна зміна адреси власника СЕР у зв'язку із переїздом корпоративного офісу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування на первинний та вторинний упакувці, а саме: уточнення викладення інформації щодо дати терміну придатності, категорії відпуску та конкретизовано логотип виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом		UA/4323/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. 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) для дозування 5 мг, 10 мг та 20 мг зміни вимог в параметри in Process Control «Individual weights» Затверджено: 3.2.P.3.4. Controls of critical steps and intermediates Individual weights 0.170 g ± 5 % (0.162 g – 0.179 g) Запропоновано: 3.2.P.3.4. Controls of critical steps and intermediates Individual weights 18/20: 0.170 g ± 5 % (0.162 g – 0.179 g) 2/20: 0.170 g ± 7.5 % (0.157 g – 0.183 g). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також виправлення деяких технічних помилок та незначні корекції опису методів, без зміни аналітичних методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-078-Rev 14 для АФІ еналаприлу малеату від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India, та, як наслідок видалення виробничого майданчику Unit-II			
137.	ЕНАП®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/4323/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, окопів ін храно), Словенія		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 2003-078-Rev 12 (затверджено: R1-CEP 2003-078-Rev 10) для АФІ еналаприлу малеату від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India, та, як наслідок, адміністративна зміна адреси власника CEP у зв'язку із переїздом корпоративного офісу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування на первинній та вторинній упаковці, а саме: уточнення викладення інформації щодо дати терміну придатності, категорії відпуску та конкретизовано логотип виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) для дозування 5 мг, 10 мг та 20 мг зміни вимог в параметрі in Process Control «Individual weights» Затверджено: 3.2.P.3.4. Controls of critical steps and intermediates Individual weights 0.170 g ± 5 % (0.162 g – 0.179 g) Запропоновано: 3.2.P.3.4. Controls of critical steps and intermediates Individual weights 18/20: 0.170 g ± 5 % (0.162 g – 0.179 g) 2/20: 0.170 g ± 7.5 % (0.157 g – 0.183 g). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також виправлення деяких технічних помилок та незначні корекції опису методів, без зміни аналітичних методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2003-078-Rev 14 для АФІ еналаприлу малеату від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India, та, як наслідок видалення виробничого майданчику Unit-II			
138.	ЕНАП®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2003-078-Rev 12 (затверджено: R1-СЕР 2003-078-Rev 10) для АФІ еналаприлу малеату від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India, та, як наслідок, адміністративна зміна адреси власника СЕР у зв'язку із переїздом корпоративного офісу. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/4323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					здрав'є, окоლე ін храно), Словенія		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування на первинний та вторинний упакувці, а саме: уточнення викладення інформації щодо дати терміну придатності, категорії відпуску та конкретизовано логотип виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) для дозування 5 мг, 10 мг та 20 мг зміни вимог в параметрі in Process Control «Individual weights» Затверджено: 3.2.P.3.4. Controls of critical steps and intermediates Individual weights 0.170 g ± 5 % (0.162 g – 0.179 g) Запропоновано: 3.2.P.3.4. Controls of critical steps and intermediates Individual weights 18/20: 0.170 g ± 5 % (0.162 g – 0.179 g) 2/20: 0.170 g ± 7.5 % (0.157 g – 0.183 g). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Також виправлення деяких технічних помилок та незначні корекції опису методів, без зміни аналітичних методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-078-Rev 14 для АФІ еналаприлу малеату від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited, India, та, як наслідок видалення виробничого майданчику Unit-II			
139.	ЕНАПРІЛ-Н	таблетки; по 10 таблеток у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Пропонована редакція: Віпін Сінгх Томар. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/2731/01/01
140.	ЕНАТ 400	капсули м'які по 400 МО; по 10 капсул у блістері; 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	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 лікарського засобу з 3 до 5 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/9439/01/01
141.	ЕНДОФАЛЬК	порошок для орального розчину; по 55, 318 г порошку у пакеті; по 6 пакетів у	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	без рецепта		UA/4197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону			Виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль/випробування серій: БАВ Інститут гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина		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 відповідності Європейської Фармакопеї: № R1-CEP 2013-222-Rev 00 для діючої речовини макрогол 3350 від нового виробника: Avesta Pharma Pvt. Ltd., India. 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці для альтернативного вторинного пакування – Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина, в зв'язку з тим, що виробнича дільниця Др.Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина . Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробника відповідального за контроль/випробування серій: BAV Institute for Hygiene and Quality Assurance GmbH, Hanns-Martin-Schleyer-Str. 25 77656 Offenbourg, Germany (БАВ Інститут гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Ханс-Мартін-Шлейер-Штрассе, 25 77656 Оффенбург, Німеччина) . 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 серій) або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника дозованої форми, первинне та вторинне пакування - C.I.I.T. s.p.a. Servizio Internazionale, Italia(S.I.I.T.s.r.l. Servizio Internazionale, Italy). 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 дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості - Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина на Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина. 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 Akzo Nobel Salt A/S, Данія . 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 - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника АФІ Clariant Produkte (Deutschland) GmbH, Germany з R1-CEP 2002-180-Rev 03 до R1-CEP 2002-180-Rev			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							04.			
142.	ЕНЗИМТАЛ	драже по 10 драже у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці; по 10 драже у стрипі; по 1 стрипу у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Пропонована редакція: Віпін Сінгх Томар. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта		UA/10790/01/01
143.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни внесено в текст маркування на первинний та вторинний упаковці лікарського засобу, а саме уточнення викладення інформації щодо дати виготовлення, номеру серії та номеру РП, номеру ліцензії, деталізація технічної інформації	за рецептом		UA/15698/01/02
144.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни внесено в текст маркування на первинний та вторинний упаковці лікарського засобу, а саме уточнення викладення інформації щодо дати виготовлення, номеру серії та номеру РП, номеру ліцензії, деталізація технічної інформації	за рецептом		UA/15698/01/03
145.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни внесено в текст	за рецептом		UA/15698/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		в блістері; по 3 блістери в картонній коробці					маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу, а саме уточнення викладення інформації щодо дати виготовлення, номеру серії та номеру РП, номеру ліцензії, деталізація технічної інформації			
146.	ЕПРАКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни внесено в текст маркування на первинній та вторинній упаковці лікарського засобу, а саме уточнення викладення інформації щодо дати виготовлення, номеру серії та номеру РП, номеру ліцензії, деталізація технічної інформації	за рецептом		UA/15698/01/01
147.	ЕРІДОН®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозуючою піпеткою в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	виробництво, пакування та контроль якості лікарського засобу: Дар Аль Дава Девелопмент енд Інвестмент Ко. лтд., Йорданія; виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання, контроль якості та випуск серії: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія; контроль якості (хімічні/фізичні випробування та мікробіологічна чистота нестерильного лікарського засобу): Компліт Лабораторі Солушнз, Ірландія; контроль якості (хімічні/фізичні, аналітичні та випробування	Йорданія/Ірландія	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 2002-151 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2002-151 - Rev 06) для АФІ рисперидону від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, India, який змінив назву на Jubilant Pharmova Limited, India	за рецептом		UA/16894/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності): Шанель Лаб, Йорданія					
148.	ЕРМУЦИН®	тверді капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картону	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль та випуск серій); ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія (первинне та вторинне пакування)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації на АФІ параметра "Важкі метали". 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) вилучення титриметричного методу кількісного визначення для АФІ. Затверджений більш специфічний тест ВЕРХ	за рецептом		UA/14088/01/01
149.	ЕРМУЦИН®	порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл; 1 флакон з порошком з мірним контейнером у коробці з картону	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації на АФІ параметра "Важкі метали". 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) вилучення титриметричного методу кількісного визначення для АФІ. Затверджений більш специфічний тест ВЕРХ	за рецептом		UA/14153/01/01
150.	ЕРОСИЛ	таблетки по 100 мг,	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/14556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	"АСТРАФАРМ"		"АСТРАФАРМ"		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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	рецептом	підлягає	
151.	ЕРОСИЛ	таблетки по 50 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону; по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/14556/01/01
152.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері;	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення	за рецептом	Не підлягає	UA/4652/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в пачці з картону			"ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреси місця провадження діяльності" з можливістю друкувати окремі інструкції для медичного застосування лікарського засобу для відповідних виробників та як наслідок поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
153.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі	за рецептом	Не підлягає	UA/4652/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		"Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреси місця провадження діяльності" з можливістю друкувати окремі інструкції для медичного застосування лікарського засобу для відповідних виробників та як наслідок поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
154.	ЕРОЦЕПТИН-ФАРМЕКС	песарії по 18,9 мг по 5 песаріїв у блістері; по 1 або 2 блістери в паці картонній	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних	за рецептом		UA/14003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
155.	ЕСТРАМОН 50	пластир трансдермальний, 50 мкг/доба; по 1 пластиру в пакету; по 6 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Гексал АГ, Німеччина; контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: АЕРОФАРМ ГмбХ, Німеччина	Німеччина	уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробника відповідального за контроль якості: Салютас Фарма ГмбХ (Отто-вон-Гюріке-Аллеє 1, 39179, Барлебен, Саксонія-Анхальт, Німеччина) / Salutas Pharma GmbH (Otto-von-Guericke-Allee 1, Barleben, Saxony-Anhalt, 39179, Germany). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробника відповідального за контроль якості: АЕРОФАРМ ГмбХ (Франсуа-Міттеран-Аллеє 1, мікрорайон Рудольспарк, Рудольштадт, Тюрінгія, 07407, Німеччина) / AEROPHARM GmbH (Francois-Mitterand-Allee 1, Wohngebiet Rudolspark, Rudolstadt, Thuringia, 07407, Germany).	за рецептом		UA/5035/01/01
156.	ЕСТРОЖЕЛЬ	гель для місцевого застосування, 0,6 мг/г, по 80 г у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії (хімічні та фізичні випробування): Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія; Виробництво, первинне та вторинне	Бельгія/Франція	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 (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 виробництва у якості виробника нестерильної продукції Лабораторії Безен Інтернешнл 13 рю Пер'є Монруж, 92120, Франція LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL 13 rue Perier,	за рецептом	Не підлягає	UA/4120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії (хімічні та фізичні випробування): Лабораторії Безен Інтернешнл, Франція; Випробування контролю якості серії (мікробіологічні випробування): Куалі Куалі Контрол, Франція		MONTRouGE,92120, France до вже зареєстрованої виробничої дільниці Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія, яка залишається з уточненням функцій (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії (хімічні та фізичні випробування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення дільниці для первинного пакування Лабораторії Безен Інтернешнл 13 rue Пер'є Монруж, 92120, Франція LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL 13 rue Perier, MONTRouGE,92120, France до вже зареєстрованої виробничої дільниці Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія, яка залишається з уточненням функцій (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії (хімічні та фізичні випробування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення дільниці для вторинного пакування Лабораторії Безен Інтернешнл 13 rue Пер'є Монруж, 92120, Франція LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL 13 rue Perier, MONTRouGE,92120, France до вже зареєстрованої виробничої дільниці Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія, яка залишається з уточненням функцій (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії (хімічні та фізичні випробування) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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, що відповідає за випуск серії ГЛЗ Лабораторії Безен Інтернешнл 13 rue Perier, MONTRouGE, 92120, France до вже зареєстрованої виробничої дільниці, Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія, яка залишається з уточненням функцій (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та випробування контролю якості серії (хімічні та фізичні випробування). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки для додаткової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії у зв'язку із введенням виробника LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL The batch sizes are 1,320 kg (corresponding to aprox. 13,000 canisters of 80g) Діюча редакція Besins Manufacturing Belgium: The batch sizes are 1,000 kg (corresponding to 10,850 canisters of 80g) or 1,300 kg (corresponding to 13,000 canisters of 80g) Пропонована редакція Besins Manufacturing Belgium: The batch sizes are 1,000 kg (corresponding to 10,850 canisters of 80g) or 1,300 kg (corresponding to 13,000 canisters of 80g) LABORATOIRES BESINS INTERNATIONAL			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							The batch sizes are 1,320 kg (corresponding to aprox. 13,000 canisters of 80g) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серії (мікробіологічні випробування) Куалі Контрол 9 рю Франсоіс Трюффаут, Меру, 60110, Франція, Quali Controle 9 rue Francois Truffaut, Meru, 60110, France для лікарського засобу, що виробляється виробником Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія та Лабораторії Безен Інтернешнл, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Видалення п. «Колір». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучено п. Однорідність маси дози (EP 2.9.27). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування «Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом)» (EP 2.9.40)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни 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)) Доповнення на термін придатності п. «Кількість придатних доз, що вилучені зі флакона» (ЕР 2.9.27), наявний тест на випуск. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна мови викладення Методів контролю якості лікарського засобу з російської на українську. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (п. 8, 12, 13, 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Доповнення на термін придатності п. «Середня маса дози (20 доз)» (ЕР 2.9.27) для затвердженого виробника Безен Менюфекчурінг Белджіум , Бельгія, наявний тест на випуск Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
157.	ЕТОПОЗИД-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2,5 мл (50 мг), або 5 мл (100 мг), або 10 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/6439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
158.	ЖЕВТАНА®	концентрат для розчину для інфузій, 60 мг у 1,5 мл по 1,5 мл концентрату у флаконі у комплекті з розчинником по 4,5 мл (етанол 96 %-13 % (м/м), вода для ін'єкцій) у флаконі; по 1 флакону концентрату та 1 флакону розчинника в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/11582/01/01
159.	ЗІПЕЛОР®	льодяники зі смаком лимону по 3,0 мг по 10 або 12 льодяників у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової продукції, випуск серії, первинне і вторинне пакування: ЛОЗІС ФАРМАСЬЮТИКАЛ З С.Л., Іспанія виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМАУР АГ, Швейцарія контроль серій, випуск серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія контроль серій: КІМОС С.Л., Іспанія	Іспанія/Швейцарія	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 5,026 кг в доповнення до вже затвердженого розміру 1,206 кг для виробника ГЛЗ ДР. МЕД. АУФДЕРМАУР АГ, Швейцарія.	без рецепта		UA/18556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
160.	ЗИПЕЛОР®	льодяники зі смаком меду та апельсину по 3,0 мг по 10 або 12 льодяників у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової продукції, випуск серії, первинне і вторинне пакування: ЛОЗІС ФАРМАСЬЮТИКАЛ З С.Л., Іспанія виробництво готової продукції, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМАУР АГ, Швейцарія контроль серій, випуск серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія контроль серій: КІМОС С.Л., Іспанія	Іспанія/ Швейцарія	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 5,011 кг в доповнення до вже затвердженого розміру 1,203 кг для виробника ГЛЗ ДР. МЕД. АУФДЕРМАУР АГ, Швейцарія.	без рецепта		UA/18683/01/01
161.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; контроль якості, дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника для АФІ (затверджено: Jubilant Generics Limited, India R0-CEP 2011- 030 - Rev 01, запропоновано: Jubilant Generics Limited, India R0-CEP 2011- 030 - Rev 02). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/2604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї/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 уже затвердженого виробника для АФІ (затверджено: Jubilant Generics Limited, India R0 - CEP 2011- 030 - Rev 02, запропоновано: Jubilant Generics Limited, India R1- CEP 2011- 030 – Rev 00). 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 обладнання для методу визначення розміру частинок АФІ від виробника Jubilant Generics Limited, India (метод лазерної дифракції). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування для АФІ Олінзапіну - 24 місяці для виробника Jubilant Generics Limited, India			
162.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробник "in bulk", первинного та вторинного пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; контроль	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	за рецептом		UA/2604/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, дозвіл на випуск серії: АТ "Адамед Фарма", Польща		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 уже затвердженого виробника для АФІ (затверджено: Jubilant Generics Limited, India R0-CEP 2011- 030 - Rev 01, запропоновано: Jubilant Generics Limited, India R0-CEP 2011- 030 - Rev 02). 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 уже затвердженого виробника для АФІ (затверджено: Jubilant Generics Limited, India R0 - CEP 2011- 030 - Rev 02, запропоновано: Jubilant Generics Limited, India R1- CEP 2011- 030 – Rev 00). 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 обладнання для методу визначення розміру частинок АФІ від виробника Jubilant Generics Limited, India (метод лазерної дифракції). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування для АФІ Олінзапіну - 24 місяці для виробника Jubilant Generics Limited, India			
163.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/15955/02/01
164.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом		UA/15955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
165.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також до короткої характеристики до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ібупрофен відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу,	без рецепта	підлягає	UA/8817/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							а також до короткої характеристики до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
166.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини ібупрофену згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/7108/01/01
167.	ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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 2004-023 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-023 - Rev 05) для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD.	без рецепта		UA/2350/01/01
168.	ІБУПРОФЕН-	таблетки, вкриті	ТОВ «Тева»	Україна	Меркле ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	Не	UA/19900/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА ФОРТЕ	плівковою оболонкою, 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Україна»		Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістик ГмбХ, Німеччина (Вторинна упаковка)		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
169.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі	Польща	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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.	без рецепта	Не підлягає	UA/9215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
170.	ІМУПРЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) винесення назви та адреси проміжного виробника Роттендорф Фарма ГмбХ, який раніше був зазначений тільки в Модулі 3 реєстраційного досьє (3.2.P.3.1.), з уточненням його функції. Розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ Біонорика СЕ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення із матеріалів реєстраційного досьє проміжного виробника Wiewelhove GmbH, Німеччина (виробництво in bulk) (Модуль 3, реєстраційного досьє 3.2.P.3.1.)	без рецепта		UA/6909/02/01
171.	ІНДАП®	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-182 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-182 - Rev 00) для АФІ індапаміду від вже затвердженого виробника Suzhou Lixin Pharmaceutical Co., LTD. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання	за рецептом		UA/4237/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого DMF для виробника АФІ індапаміду Quimica Sintetica, S.A., Іспанія. Затверджена версія: ASMF AP version IP-QS1-Ed-09-EP (March 2021) Запропонована версія: ASMF AP version IP-QS1-Ed-12-EP (June 2023)			
172.	ІНДАП®	таблетки по 1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-182 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-182 - Rev 00) для АФІ індапаміду від вже затвердженого виробника Suzhou Lixin Pharmaceutical Co., LTD. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленого DMF для виробника АФІ індапаміду Quimica Sintetica, S.A., Іспанія. Затверджена версія: ASMF AP version IP-QS1-Ed-09-EP (March 2021) Запропонована версія: ASMF AP version IP-QS1-Ed-12-EP (June 2023)	за рецептом		UA/4237/02/02
173.	ІНДАПАМІД-TEBA SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації ГЛЗ незначного показника «Ідентифікація титану діоксиду». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом		UA/8999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація, кількісне визначення та однорідність вмісту» (ВЕРХ) з методу E00003503 на метод D-01915501, а саме вилучено інформацію про артикули та виробників реактивів, редакційні правки та перфомулювання в описі методу. Змінено пробопідготовку випробовуваного розчину для ідентифікації та кількісного вмісту з без зміни кінцевої концентрації. Додана можливість використання аналогічного приладу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Середня маса» при випуску та терміні придатності з методу S008 на метод D-001. Немає жодних змін у самому визначенні, лише додано можливе альтернативне визначення середньої маси: кількість одиниць для визначення середньої маси можна зважити разом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Розчинення» з методу E00003802 на метод D-01902803, а саме редакційні зміни в методі, перефомулювання визначень, уточнено прилад-спектрофотометр, в оцінку придатності системи додано коефіцієнт асиметрії та число теоретичних тарілок, формула розрахунку адаптована для таблеток з модифікованим вивільненням. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Чистота індапаміду: визначення домішки А» з методу D-01700501 на метод D-01700502. Вилучено хімічну назву домішки А, артикули та виробників реагентів, перейменовано розчин для перевірки придатності системи. Вилучено розчин порівняння 3 (межа виявлення 1,5 ppm), вона не потрібна для розрахунку вмісту домішки А оскільки є частиною валідаційного звіту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Чистота індапаміду: визначення домішки В, 4-хлорсульфамойлбензойної кислоти та будь-якого іншого продукту розкладу» з методу E00045501 на метод D-01916502. Вилучено інформацію при артикули та виробників реагентів, редакційні зміни в описі методу. Концентрація вихідного розчину змінена з мкг/мл на мг/мл. Додано інформацію про можливість використання аналогічного приладу. В параметрах хроматографування швидкість потоку з «1,3 мл/хв» змінено на «приблизно 1,3 мл/хв»; вилучені типові хроматограми, додана номенклатура домішок та час утримування домішок. В оцінку придатності системи додано точність та роздільна здатність системи, зміни в розрахунковій формулі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
174.	ІНОПРАНОЛ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення	за рецептом		UA/20131/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		додаткового розміру серії готового лікарського засобу 149 000 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру 615 000 таблеток Затверджено: 615 000 таблеток або 30,750 тис. уп. №20 (№10х2); 15,375 тис. уп. №40 (№10х4). Запропоновано: 615 000 таблеток або 30,750 тис. уп. №20 (№10х2); 15,375 тис. уп. №40 (№10х4); 149 000 таблеток або 7,450 тис. уп. №20 (№10х2); 3,725 тис. уп. №40 (№10х4).			
175.	ІНТАГРА® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини силденафіл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12352/01/02
176.	ІНТАГРА® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/12352/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини силденафіл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
177.	ІНТАГРА® IC	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 1 або по 2 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини силденафіл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12352/01/01
178.	ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Збільшення терміну зберігання з 47 днів до 80 днів для Diluted Purified Virus (DPV) наприкінці етапу очищення та перед етапом інактивації у процесі виробництва інактивованого поліовірусу серотипу 1 на дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A. (Вавр) Бельгія. Редакційні правки до розділу 3.2.S.2.2. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Подання даних з валідації періоду зберігання розведеного очищеного напівпродукту поліовірусу серотипу-2 протягом 47 днів	за рецептом		UA/13939/01/01
179.	ІНФАНРИКС	суспензія для	ГлаксоСмітКл	Велика	ГлаксоСмітКляйн	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	яйн Експорт Лімітед	Британія	Біолоджікалз С.А.		Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-171 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-171 - Rev 03) для Donor Bovine Serum у зв'язку з оновленням юридичної назви затвердженого виробника з "Life Technologies New Zealand Limited" на "Thermo Fisher Scientific New Zealand Limited", без зміни адреси виробника	рецептом		
180.	ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу п.2 "Кількість діючої речовини": ЗАТВЕРДЖЕНО: діючої речовини: ... філаментозний гемаглютинін (FHA)1 ... ЗАПРОПОНОВАНО: діючої речовини: ... нитчастий гемаглютинін (FHA)1 ... Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатка 22 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426	за рецептом		UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 № 460 зі змінами). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.			
181.	КАЛІЮ ЙОДИД	краплі очні, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/5107/01/01
182.	КАЛЬЦІЮ ГОПАНТЕНАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому дос'є 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, у зв'язку з проведеними дослідженнями з	-		UA/18980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							стабільності у ральному часі. Діюча редакція: МКЯ VII. ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ 18 місяців. Пропонована редакція: МКЯ VII. ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ 36 місяців.			
183.	КАПЕТАЗОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування на первинний та вторинний упаковці, а саме: уточнення викладення інформації щодо дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру РП, номеру ліцензії, деталізації технічної інформації. Видалення в п. 17 "Інше" інформації щодо компанії яка здійснює маркетинг в Україні та конкретизовано логотип заявника	за рецептом		UA/18028/01/01
184.	КАПЕТАЗОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД (ПЛАНТ 6)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування на первинний та вторинний упаковці, а саме: уточнення викладення інформації щодо дати виробництва, дати терміну придатності, номеру серії та номеру РП, номеру ліцензії, деталізації технічної інформації. Видалення в п. 17 "Інше" інформації щодо компанії яка здійснює маркетинг в Україні та конкретизовано логотип заявника	за рецептом		UA/18028/01/02
185.	КАРБОПА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: оновлено пункти вторинної упаковки 2 "Кількість діючої речовини", 4 "Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці"; 12 "Номер реєстраційного посвідчення"; 17 "Інше" уточнено логотип заявника, зазначено "Наявні внутрішні технологічні позначення виробника". В тексті маркування первинної упаковки в пункті 6 "Інше" уточнено логотип заявника, зазначено "Наявні внутрішні технологічні позначення виробника". Введення змін протягом 6-ти	за рецептом		UA/13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща		місяців після затвердження.			
186.	КАРДІО-ДАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 30 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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 для контейнера №30, №100 (затверджено: термін придатності: 1,5 року – для контейнера №30, №100, 1 рік – для контурної чарункової упаковки №30; запропоновано: 2 роки – для контейнера №30, №100, 1 рік – для контурної чарункової упаковки №30). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	Не підлягає	UA/18901/01/01
187.	КАРДІО-	таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	№ 30 – без	Не	UA/18901/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАР®	плівковою оболонкою, по 150 мг; по 30 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		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 торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для контейнера №30, №100 (затверджено: термін придатності: 1,5 року – для контейнера №30, №100, 1 рік – для контурної чарункової упаковки №30; запропоновано: 2 роки – для контейнера №30, №100, 1 рік – для контурної чарункової упаковки №30). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта; № 100 – за рецептом	підлягає	
188.	КАСАРК® HD	таблетки, по 32 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. 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/19276/01/01
189.	КАСАРК®Н	таблетки по 16 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері;	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом		UA/19251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістера в пачці					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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
190.	КЕТО ПЛЮС	шампунь; по 60 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна форми закупорювального засобу, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу. Затверджено: пластиковий ковпачок; Запропоновано: пластиковий ковпачок з системою "flip-flop"	без рецепта		UA/10142/01/01
191.	КЕТОДЕКСА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої	за рецептом		UA/18084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
192.	КЕТОРОЛАК-ЛУБНИФАРМ	розчин для ін'єкцій по 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) зміна терміну придатності готового лікарського засобу. Діюча редакція Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція. Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19203/01/01
193.	КІНЕЙРОН	капсули тверді по 150 мг, по 7 капсул у блістері ; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	за рецептом	Не підлягає	UA/18908/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
194.	КІНЕЙРОН	капсули тверді по 300 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18908/01/03
195.	КІНЕЙРОН	капсули тверді по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18908/01/01
196.	КЛАРИТРОМІ	таблетки, вкриті	Ананта	Велика	Артура	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/12435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ЦИН АНАНТА	плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Медікеар Лтд.	Британія	Фармасьютікалз Пвт. Лтд.		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну придатності", п. 6. ІНШЕ, та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	рецептом		
197.	КЛАРИТРОМІ ЦИН АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну придатності", п. 6. ІНШЕ, та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12435/01/02
198.	КЛАРИТРОМІ ЦИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми в наказі МОЗ України № 824 від 09.04.2020 в процесі перереєстрації у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі - таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Запропонована редакція - таблетки, вкриті оболонкою.	за рецептом		UA/14154/01/01
199.	КЛАРИТРОМІ ЦИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми в наказі МОЗ України № 824 від 09.04.2020 в процесі перереєстрації у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі - таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Запропонована редакція - таблетки, вкриті оболонкою.	за рецептом		UA/14154/01/02
200.	КЛІМАДИНО Н®	таблетки, вкриті оболонкою 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта		UA/5021/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		винесення назви та адреси проміжного виробника, який раніше був зазначений тільки в Модулі 3 реєстраційного дос'є (3.2.Р.3.1.), з уточненням його функцій. Розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ Біонорика СЕ. 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 дос'є) видалення із матеріалів реєстраційного дос'є проміжного виробника Wiewelhove GmbH, Germany (виробництво in bulk) (Модуль 3, реєстраційного дос'є 3.2.Р.3.1.).			
201.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	мазь 1 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	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 дос'є) вилучення виробника діючої речовини клотримазол (Jintan Zhongxing Pharmaceutical Chemical Co., Ltd, Китай). Залишається виробник-ERREGIERRE S.p.A.(Via Valle delle Fontane, 2 – 24060 SOVERE (BG)), Італія. 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 дос'є) вилучення виробничої дільниці виробника діючої речовини клотримазол- ERREGIERRE, Італія (Via F.	без рецепта		UA/8794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Baracca, 19 - 24060 SAN PAOLO D'ARGON (BG)). Залишається виробник-ERREGIERRE S.p.A.(Via Valle delle Fontane, 2 – 24060 SOVERE (BG)), Італія			
202.	КЛОФЕЛІН-ЗН	таблетки по 0,15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/7640/02/01
203.	КОДЕТЕРП Н	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом		UA/3563/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
204.	КОДЕФЕМОЛ Н	сироп, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону із мірною ложкою або стаканчиком у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/12779/01/01
205.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, 40 мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у металевих бочках КЕГ	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;	-		UA/15626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			БНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ» «ЗДОРОВ'Я»				Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
206.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг in bulk: по 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ» «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена	-		UA/14701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
207.	КОЛІСТИН ЗЕНТІВА	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 000 000 МО; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Повний цикл виробництва: Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія Тестування: Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина	Данія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Упаковка": Затверджено: По 10 мл у флаконі з безбарвного боросилікатного скла типу І з червоною кришкою «фліп-офф». По 1 або 10 флаконів у картонній пачці. Запропоновано: Порошок по 1 000 000 МО у флаконі об'ємом 10 мл з безбарвного боросилікатного скла типу І з червоною кришкою «фліп-офф». Порошок по 2 000 000 МО у флаконі об'ємом 10 мл з безбарвного боросилікатного скла типу І з біло-ліловою кришкою «фліп-офф». По 1 або 10 флаконів у картонній пачці. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/15525/01/02
208.	КОЛІСТИН ЗЕНТІВА	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 000 000 МО; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Повний цикл виробництва: Кселліа Фармасьютікалс АпС, Данія Тестування: Кселліа Фармасьютікалс Лтд, Угорщина	Данія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Упаковка": Затверджено: По 10 мл у флаконі з безбарвного боросилікатного скла типу І з червоною кришкою «фліп-офф». По 1 або 10 флаконів у картонній пачці. Запропоновано: Порошок по 1 000 000 МО у флаконі об'ємом 10 мл з безбарвного боросилікатного скла типу І з червоною кришкою «фліп-офф». Порошок по 2 000 000 МО у флаконі об'ємом 10 мл з безбарвного боросилікатного скла типу І з біло-ліловою кришкою «фліп-офф».	за рецептом		UA/15525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							По 1 або 10 флаконів у картонній пачці. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.			
209.	КОЛІСТИН-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 МО; по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль, включаючи аналіз ідентифікації (тест А), споріднених речовин і профілю складу поліміксинів та випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛ З, С.А., Іспанія	Італія/ 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 2000-207 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-207 - Rev 05) для АФІ колістиметату натрію від вже затвердженого виробника XELLIA PHARMACEUTICALS APS.	за рецептом		UA/18734/01/01
210.	КОЛІСТИН-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 2000000 МО; по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль, включаючи аналіз ідентифікації (тест А), споріднених речовин і профілю складу поліміксинів та випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТИКАЛ З, С.А.	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 2000-207 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-207 - Rev 05) для АФІ колістиметату натрію від вже затвердженого виробника XELLIA PHARMACEUTICALS APS.	за рецептом		UA/18734/01/02
211.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	без рецепта		UA/11504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці					лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Супровідні домішки» (метод ВЕРХ), що пов'язано з коригуванням умов придатності хроматографічної системи та уточнень в приготуванні розчинів. Критерії прийнятності для показника «Супровідні домішки» залишаються незмінними			
212.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) удосконалення затвердженої аналітичної методики за показником «Супровідні домішки» (метод ВЕРХ), що пов'язано з коригуванням умов придатності хроматографічної системи та уточнень в приготуванні розчинів. Критерії прийнятності для показника «Супровідні домішки» залишаються незмінними	без рецепта		UA/11503/01/01
213.	КОМБІПРИЛ-КВ	таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 4 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11887/01/01
214.	КОНВУЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості:	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/6595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у контурній чарунковій упаковці			Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник, що відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія		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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ натрію вальпроату виробництва The Nippon Synthetic Chemical Industry Co., Ltd., Японія (R1- CEP 2001-287-Rev 01). Залишаються виробники: ANJAN DRUG PRIVATE LIMITED, INDIA; KATWIJK CHEMIE BV, NETHERLANDS.			
215.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮ/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пацці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пацці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Зміни до розділу 3.2.S.2.1 Виробник(и) додавання інформації про контрактну лабораторію для виконання тесту: Контроль показника "Дез-Ала-апротинін і Дез-Ала-дез-Глю-апротинін, п.4.4 ДФУ, 2.2.47, методом капілярного зонального електрофорезу виробником ГЛЗ.	за рецептом		UA/10355/01/01
216.	КОНТРОЛФЛ ЕКС	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пацці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії; юридична адреса	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 серії, контролю якості та вторинного	за рецептом	Не підлягає	UA/19023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					та виробнича дільниця); відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна		пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткової дільниці виробництва АТ "Галичфарм", Україна, яка здійснює виробництво in bulk з первинним пакуванням та вторинне пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової дільниці виробництва АТ "Галичфарм", Україна, яка здійснює контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці для всього виробничого процесу, крім випуску серій. Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміни у виробничому процесі для адаптації технологічного процесу до обладнання нової дільниці, а саме зміни у параметрах ведення технологічного процесу на операціях 3.2.Стерилізуюча фільтрація (тиск			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							стисненого азоту при передачі приготованого розчину з реактора на фільтраційну установку), 4.1.Мийка та стерилізація ампул (температура води для ін'єкцій та температура стерилізації ампул), 4.2.Наповнення та стерилізація ампул (тиск стисненого азоту при передачі розчину з реактора на лінію наповнення), 4.3.Перевірка ампул на герметичність та механічні включення (послідовність перевірки ампул на механічні включення та герметичність). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (Б.ІІ.б.4. (а) ІБ) зміна розміру серії (затверджено: 50 тис. ампул, 100 тис. ампул, 120 тис. ампул, 240 тис. ампул; запропоновано: 50 тис. ампул, 75 тис. ампул, 100 тис. ампул, 120 тис. ампул, 240 тис. ампул). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої ділянки ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна, яка здійснює контроль ЛЗ (лабораторія біологічного аналізу та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
217.	КОРВАЛОЛ® К	капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) -	без рецепта		UA/14667/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного виробника Hangzhou Plastic Industrial Co., Ltd, Китай матеріалу первинної упаковки - плівки полімерної білої пігментованої трьохшарової (полівінілхлоридної/поліетиленової/полівініл іденхлоридної), який ідентичний затвердженому. З метою уніфікації документації для контролю первинного пакування на АТ «Фармак», оновлено р. 3.2.Р.7 та актуалізовано специфікації на первинне пакування, змін якісного та кількісного складу не відбулось. Внесення зміни до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ, а саме уточнення назви пакувального матеріалу фольги алюмінієвої лакованої друкованої відповідно до р. 3.2.Р.7. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на плівку полімерну білу пігментовану трьохшарову (полівінілхлоридну/поліетиленову/полівініл іденхлоридну) показником «Ідентифікація». 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану показником «Ідентифікація» (показник визначається для виробника "MTC Polska Sp. Z.o.o., Польща). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення зі специфікації на плівку полімерну білу пігментовану трьохшарову (полівінілхлоридну/ поліетиленову/полівініліденхлоридну) показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки», «Упаковка». 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)) - Оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану п. «Матеріали», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої», «Поверхнева щільність фольги», «Поверхнева щільність фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури (температурний тест)», «Склеювання з ПВХ», «Упаковка», «Маркування», «Умови зберігання», «Термін зберігання», «Виробники». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на плівку полімерну білу пігментовану трьохшарову (полівінілхлоридну/поліетиленову/полівініліденхлоридну) за п. «МБЧ» та п. «Товщина			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фольги». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану за п. «МБЧ» та п. «Товщина фольги».			
218.	КОРВАЛТАБ	таблетки, in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна методики контролю АФІ етилового ефіру ?- бромізовалеріанової кислоти за показником «Сторонні домішки» (газова хроматографія) у відповідності до методики контролю виробника АФІ ТОВ «Фармхім» та, як наслідок, зміни за показниками «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників», оскільки випробування проводяться в одній методиці. - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення зміни до специфікації АФІ етилового ефіру ?- бромізовалеріанової кислоти виробника ТОВ «Фармхім», а саме перенесення результатів аналізу нерозфасованої продукції за показниками «Сторонні домішки», «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників» до сертифікату якості готової продукції. Розділи 3.2.S.4.1.Специфікація, 3.2.S.4.4.Аналіз серій виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт» залишаються без змін.	-		UA/3760/01/01
219.	КОРВАЛТАБ	таблетки, по 10	ТОВ "АСІНО"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без		UA/1028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері; по 2 та 10 блистерів у пачці з картону	УКРАЇНА"				Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна методики контролю АФІ етилового ефіру ?-бромізовалеріанової кислоти за показником «Сторонні домішки» (газова хроматографія) у відповідності до методики контролю виробника АФІ ТОВ «Фармхім» та, як наслідок, зміни за показниками «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників», оскільки випробування проводяться в одній методиці. - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Внесення зміни до специфікації АФІ етилового ефіру ?-бромізовалеріанової кислоти виробника ТОВ «Фармхім», а саме перенесення результатів аналізу нерозфасованої продукції за показниками «Сторонні домішки», «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників» до сертифікату якості готової продукції. Розділи 3.2.S.4.1.Специфікація, 3.2.S.4.4.Аналіз серій виробника ГЛЗ ТОВ «Фарма Старт» залишаються без змін.	рецепта – № 10 та № 10x2; за рецептом – № 10x10		
220.	КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	ВАРШАВСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ПОЛЬФА С.А., ФІЛІАЛ ІПОЧЕМ	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	-		UA/17023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2017-054 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-054 - Rev 00). Як наслідок змінилась назва виробника на WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Poland/ ВАРШАВСЬКИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ПОЛЬФА С.А., ФІЛІАЛ ІПОЧЕМ, Польща.			
221.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта, Японія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти): Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування	Швейцарія/ США/ Японія	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 дільниці Shinogi Pharma Co., Ltd. (2-1-3, Kuise Terajima, Amagasaki, Hyogo 660-0813, Japan) відповідальної за тестування на миш'як проміжного продукту (S-033447) діючої речовини. Залишається альтернативна дільниця, котра виконує таку ж функцію, що й вилучена: Shinogi Pharma Co., Ltd. (7, Moriyama, Nishine, Kanegasaki-cho, Isawa-gun, Iwate 029-4503, Japan). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування для діючої речовини балоксавір марбоксил (було: 24 місяців; стало: 48 місяців), виготовленого на дільниці Shionogi Pharma Co., Ltd. (Tokushima Plant), Japan. Введення змін	за рецептом		UA/18056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		протягом 6-ти місяців після затвердження			
222.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта, Японія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти), первинне та вторинне пакування, включаючи контроль в процесі виробництва,	Швейцарія/США/Японія	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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці Shinogi Pharma Co., Ltd. (2-1-3, Kuise Terajima, Amagasaki, Hyogo 660-0813, Japan) відповідальної за тестування на миш'як проміжного продукту (S-033447) діючої речовини. Залишається альтернативна дільниця, котра виконує таку ж функцію, що й вилучена: Shinogi Pharma Co., Ltd. (7, Moriyama, Nishine, Kanegasaki-cho, Isawa-gun, Iwate 029-4503, Japan). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування для діючої речовини балоксавір марбоксил (було: 24 місяців; стало: 48 місяців), виготовленого на дільниці Shionogi Pharma Co., Ltd. (Tokushima Plant), Japan. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/18056/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії готового лікарського засобу: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
223.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інфузій, 15 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	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 2004-201 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-201 - Rev 04) для діючої речовини амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, India який змінив назву на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India	за рецептом		UA/3430/04/01
224.	ЛАЗОЛВАН® З ПОЛУНИЧНО - ВЕРШКОВИ М СМАКОМ	сироп, 30 мг/5 мл; по 100 або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Франція/ 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	без рецепта		UA/13771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-201 - Rev 04) для діючої речовини амброксолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shilpa Medicare Limited, India який змінив назву на SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED, India			
225.	ЛАЗОРИН®	спрей назальний, 1,18 мг/мл по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Іstituto De Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Внесення змін до р. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме заміна розміру фільтру, що використовується для фільтрації кінцевого розчину: зареєстрований розмір фільтру 0,1 мкм пропонується замінити на розмір 0,2 мкм. Всі інші виробничі процеси залишаються без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме заміна glass bottle з Amber glass, Type I на Amber glass, Type III	без рецепта		UA/3590/01/01
226.	ЛАКСЕРС	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/ 1000 мг по 1 флакону з порошком; по 1 флакону або по 10 флаконів у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм" (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Додавання виробника Чжухай	за рецептом		UA/18254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд. офіційна адреса: № 2428 Аньцзі Роад, місто Саньцзао, район Цзіньван, Чжухай, Гуандун-519040, Китай – як альтернативну дільницю, відповідальну за виробництво, контроль якості та випуск серії Цефоперазону натрію			
227.	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл; № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної (п.6. «ІНШЕ») та вторинної упаковки лікарського засобу (п. 17. «ІНШЕ»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/8106/01/01
228.	ЛАРГІНІД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення пакування по 10 ампул в пачці. Затверджений розмір упаковки - по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці відповідає рекомендаціям щодо дозування та тривалості лікування відповідно до затвердженої інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки (по 10 ампул в пачці), як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Зміни І типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Зміна назви виробника ГЛЗ у зв'язку зі зміною заявника та з метою створення групи компаній на базі затвердженого виробничого майданчика АТ «БІОЛІК». Таким чином власником та виробником ГЛЗ стає компанія ТОВ «БІОЛІК ФАРМА», при цьому технологія виробництва препарату, виробничі дільниці та місце проведення контролю якості не змінилися. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи	за рецептом	Не підлягає	UA/5028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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). Зміна затвердженого виробника АФІ даларгіну. Затверджено: ТОВ "БІОН", Російська Федерація. Запропоновано: Zhejiang Peptides Biotech Co., Ltd, China			
229.	ЛАТАСОПТ	краплі очні, розчин 0,05 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини латанопрост відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines)	за рецептом		UA/18539/01/01
230.	ЛАТАСОПТ	краплі очні, розчин 0,05 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі-	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом		UA/14885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці					Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини латанопрост відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines)			
231.	ЛЕВІЦИТАМ	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, упаковка: Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А., Португалія Аналіз та випуск серій: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА, розчин оральний) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/11396/02/01
232.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері,	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зміни до специфікації ГЛЗ, а саме зміна формулювання показників контролю «Опис», «Розчинення», «Кількісне	за рецептом	Не підлягає	UA/7844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 або по 10 блістерів в картонній пачці					визначення»: п. «Розчинення» - приведення нормування показника «Розчинення» до єдиного формату в країнах реєстрації та виключення інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьом рівням, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації та методах контролю п. «Опис» - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки», оскільки вона не має інформаційного змісту. Ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни зовнішнього вигляду таблетки. п. «Кількісне визначення» - формулювання нормування показника «Кількісне визначення» приведено до загальних внутрішньо-фірмових вимог. 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) (Б.ІІ.г.1. (х) ІА) внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє у р. 3.2.Р.3.3., 3.2.Р.3.4. та 3.2.Р.3.5., а саме актуалізація назви, одиниці виміру та діапазонів деяких параметрів процесу нанесення покриття таблеток у зв'язку з модернізацією установки для нанесення покриття, а саме оновлення апаратного та програмного забезпечення. Діюча редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст. Пропонована редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст. Або Витрати вхідного повітря, м3/год. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, а саме зміна періодичності контролю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							показника «Мікробіологічна чистота» та додавання відповідної примітки у специфікацію ГЛЗ – «Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5. З розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5 видалено інформацію щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.P.5.1. З розділу 3.2.P.3.3. видалена інформація яка наводиться в Схемі проведення контролю в процесі (ре)валідації 3.2.P.3.5. і Схемі проведення контролю після проведення валідації у розділі 3.2.P.3.4. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє, а саме для показника «Ідентифікація» - видалено фразу «Ідентифікацію проводять одним з наведених нижче методів» та додано уточнення, що контроль показника «Ідентифікація. п.2.1. (ВЕРХ) переноситься з нерозфасованої продукції на ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє (р. 3.2.P.1. Опис та склад лікарського засобу 3.2.P.3.2. Склад на серію), а саме назви допоміжних речовин гіпромелоза, кальцію гідрофосфату дигідрату, маніт та склад покриття для нанесення оболонки Opadry II приведено у відповідність з МКЯ ГЛЗ Левоком ретард, таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/50 мг. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
233.	ЛЕВОМЕКОЛ Б	мазь; по 25 г у контейнерах; по 30 г, або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 30 г, або по 40 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у картонній пачці; по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у картонній пачці; по 20 г, по 30 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 20 г, по 30 г або по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в картонній пачці	ПРАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ, допущеної під час попередньої процедури (внесення змін за п.Б.І.а.1.х- ІБ), а саме- зазначення раніше затвердженого виробника АФІ метилурацилу Shijiazhuang Jinchi Chemical Co., Ltd., China у р. Склад МКЯ ЛЗ. Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного дос'є.	без рецепта		UA/0867/01/01
234.	ЛЕВОПРО®	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл або по 150 мл у контейнері; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в коробці	ТОВ "Конарк Інтелмед"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic, solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/11924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
235.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: конкретизовано інформацію щодо логотипу виробника; доповнення розділів інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15760/01/01
236.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шаоксінг Цзинсінь Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника пов'язана з отриманням інформації від виробника Shanyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., про зміну назви компанії на Shaoxing Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd. Виробник гарантує, що виробничі потужності, адреса виробничого майданчика, виробничий процес, якість продуктів, управління ланцюгом поставок не змінилися, є тільки адміністративні зміни	-		UA/14923/01/01
237.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шаоксінг Цзинсінь Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо	-		UA/10977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника пов'язана з отриманням інформації від виробника Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd., про зміну назви компанії на Shaoxing Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd. Виробник гарантує, що виробничі потужності, адреса виробничого майданчика, виробничий процес, якість продуктів, управління ланцюгом поставок не змінилися, є тільки адміністративні зміни.			
238.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 5 мг, по 1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (випуск серії); Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення функцій контроль якості та випуск серії для вже затвердженого виробника Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина відповідального за вторинне пакування. Також вноситься уточнення назви земельної ділянки з «Тюрінгія» на «Лобеда» у відповідності до оновленого сертифіката GMP. Діюча редакція: Вторинне пакування: Евер Фарма Йена ГмбХ / Ever Pharma Jena GmbH / Брюсселер Штрассе 18, 07747 Йена, Тюрінгія, Німеччина / Bruesseler Strasse 18, 07747 Jena, Thuringen, Germany Пропонована редакція: Вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ / Ever Pharma Jena GmbH Брюсселер Штрассе 18, 07747 Йена, Лобеда, Німеччина / Bruesseler Strasse 18, 07747 Jena, Lobeda, Germany Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/13229/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
239.	ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФЕМАРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13315/01/01
240.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/18144/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
241.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 (PIR) (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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18144/01/02
242.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 300 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/18144/01/03
243.	ЛІРАМ	таблетки по 10 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	за рецептом		UA/19600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-072 - Rev 10 (затверджено: СЕР 2002-072 - Rev 09) для АФІ амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, Індія			
244.	ЛІРАМ	таблетки по 20 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-072 - Rev 10 (затверджено: СЕР 2002-072 - Rev 09) для АФІ амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, Індія	за рецептом		UA/19600/01/02
245.	ЛІРАМ	таблетки по 20 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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	за рецептом		UA/19600/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-072 - Rev 10 (затверджено: СЕР 2002-072 - Rev 09) для АФІ амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, Індія			
246.	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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2021-227-Rev 01 на АФІ Лозартан калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування АФІ Лозартан калію, а саме ГХ-мас-спектрометричний метод для визначення нітрозамінів в АФІ Лозартан калію, наведений в СЕР компанії Zhejiang Huahai, був перенесений на виробничу дільницю виробника ГЛЗ Тева Фарма С.Л.У. для виконання внутрішнього контролю на відповідні нітрозаміни (NDMA, NDEA та NDBA) в зазначеному АФІ будь-якого виробника. Метод залишається незмінним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16519/01/01
247.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг: по 10	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці			Тева Фарма С.Л.У., Іспанія		Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CER 2021-227-Rev 01 на АФІ Лозартан калію від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited (India). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна у методах випробування АФІ Лозартан калію, а саме ГХ-мас-спектрометричний метод для визначення нітрозамінів в АФІ Лозартан калію, наведений в СЕР компанії Zhejiang Huahai, був перенесений на виробничу ділянку виробника ГЛЗ Тева Фарма С.Л.У. для виконання внутрішнього контролю на відповідні нітрозаміни (NDMA, NDEA та NDBA) в зазначеному АФІ будь-якого виробника. Метод залишається незмінним. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
248.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката	за рецептом		UA/16398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2023-006 - Rev 00 (sister-CEP 2011-105) для АФІ лозартану калію від затвердженого виробника TEVA API INDIA LIMITED, Індія.			
249.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2023-006 - Rev 00 (sister-CEP 2011-105) для АФІ лозартану калію від затвердженого виробника TEVA API INDIA LIMITED, Індія.	за рецептом		UA/16398/01/02
250.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; 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 І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2023-006 - Rev 00 (sister-CEP 2011-105) для АФІ лозартану калію від затвердженого виробника TEVA API INDIA LIMITED, Індія.	за рецептом		UA/16398/01/03
251.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина Тева Фарма С.Л.У.,	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	за рецептом		UA/16398/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці; по 9 блістерів у картонній коробці			Іспанія		сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2023-006 - Rev 00 (sister-CEP 2011-105) для АФІ лозартану калію від затвердженого виробника TEVA API INDIA LIMITED, Індія.			
252.	ЛОРАЗЕПАМ -3Н	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/16804/01/01
253.	ЛОРАЗЕПАМ -3Н	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 5 блістерів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;	за рецептом		UA/16804/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			БНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ» «ЗДОРОВ'Я»		підприємство "Здоров'я народу"		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
254.	ЛОРАЗЕПАМ -3Н	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ» «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена	за рецептом		UA/16804/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
255.	ЛОРИНДЕН® А	мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці з виробництва АФІ флуметазону півалату NEWCHEM S.p.A., Italy. Залишається альтернативний виробник АФІ Farmabios S.p.A., Italy. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Зміна контролю АФІ, а саме видалення записів у специфікації АФІ щодо періодичності мікробіологічних досліджень виробником ГЛЗ при отриманні партії АФІ.	за рецептом		UA/1717/01/01
256.	ДОНЕКС®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання дозування (відповідно до реєстраційного посвідчення) в наказі МОЗ України № 750 від 01.05.2024 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-244 - Rev 01 для діючої речовини донепезилу гідрохлориду від нового альтернативного виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical	за рецептом		UA/19064/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Co., Ltd., China). Редакція в наказі - таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг. Вірна редакція - таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг .			
257.	ОМЕЗ ІНСТА	порошок для оральної суспензії по 20 мг по 5,9 г порошку в саше; по 5, 10, 20, 30 саше в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання умов відпуску та статусу рекламування в наказі МОЗ України № 732 від 29.04.2024 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендації (CDER) FDA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендації PRAC. Введення змін	без рецепта	підлягає	UA/0235/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - за рецептом; не підлягає. Вірна редакція - без рецепта; підлягає.			
258.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; Альтернативний контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Фінляндія/ Бельгія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання статусу рекламування в наказі МОЗ України № 750 від 01.05.2024 в процесі внесення змін (внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардерверг 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди/ Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands в якості додаткового виробника, що відповідає за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника); уточнення інформації щодо логотипу заявника у тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - відсутня. Вірна редакція - не підлягає.	за рецептом	Не підлягає	UA/4893/01/02
259.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл; по 11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Заявником надано оновлену версію Плану управління ризиками (24.0) відповідно до кінцевих результатів дослідження BE 29950 (RIVAS), на підставі клінічного огляду, звітів з клінічних досліджень, підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника, літературних джерел. Зміни внесено до частин: ІІ «Специфікація з	за рецептом		UA/14231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія		безпеки», модуль SI, SIV.3, SV, SVI.2, SVII.2, SVII 3.2, SVIII, Частина III «План з фармаконагляду», Частина V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», Частина VII «Додатки». Резюме ПУР версія 24.0 надається			
260.	МАНТЕРА®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Зміна B.I.13., II. Заявником надано оновлену версію Плану управління ризиками (24.0) відповідно до кінцевих результатів дослідження BE 29950 (RIVAS), на підставі клінічного огляду, звітів з клінічних досліджень, підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника, літературних джерел. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», модуль SI, SIV.3, SV, SVI.2, SVII.2, SVII 3.2, SVIII, Частина III.I «План з фармаконагляду», Частина V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», Частина VII «Додатки». Резюме ПУР версія 24.0 надається.	за рецептом		UA/14231/02/01
261.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 або 50 ампул у пацці з картону по 10 мл в ампулі	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна	за рецептом	не підлягає	UA/20276/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовий; по 10 ампул у пачці з картону					поза діапазоном затверджених розмірів упаковки введення додаткового пакування по 5 мл в ампулі поліетиленовій № 50 для госпітальних закупівель, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або одностандартного, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) додавання нового об'єму пакування, а саме по 10 мл в ампулах поліетиленових по 10 ампул у пачці (Затверджено: по 5 мл в ампулах поліетиленових по 10 ампул у пачці). Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
262.	МАДІНЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	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 "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	не підлягає	UA/15840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (БЕЛАРА®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
263.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Первинне пакування, вторинне пакування, випробовування контролю якості, 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (змінено місце розташування інформації в тексті розділу), "Спосіб застосування та дози" (внесено незначні редакторські правки до тексту розділу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/11355/01/01
264.	МАКМІРОР	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацеутиці С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом		UA/5045/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mrs. Gemma Jimenez Sese. Пропонована редакція: Cristiana Delia Capulescu. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
265.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС®	капсули вагінальні м'які; по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	Полікем С.р.л.	Італія	відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія; відповідальний за повний цикл виробництва: Доппель Фармацеутиці С.р.л., Італія; виробник продукту in bulk: Каталент Італі С.п.А., Італія	Італія	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: Mrs. Gemma Jimenez Sese. Пропонована редакція: Cristiana Delia Capulescu. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/3934/02/01
266.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС®	крем вагінальний по 30 г у тубі; по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом у картонній пачці	Полікем С.р.л.	Італія	Доппель Фармацеутиці С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (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,	за рецептом		UA/3934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Mrs. Gemma Jimenez Sese. Пропонована редакція: Cristiana Delia Capulescu. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
267.	МАКРОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 1 або по 5 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	ТОВ "ІСТФАРМ" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) додавання виробника Чжухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай, офіційна адреса: № 2428 Аньцзі Роад, місто Саньцзао, район Цзіньван, Чжухай, Гуандун-519040, Китай – як альтернативну дільницю, відповідальну за виробництво, контроль якості та випуск серії Цефоперазону натрію (затверджений виробник: Сучжоу Даунрейз Фармасьютікал Ко. Лтд., Китай)	за рецептом		UA/19795/01/01
268.	МАКРОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 1 або по 5 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ "ІСТФАРМ"	Україна	ТОВ "ІСТФАРМ" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової контрактної лабораторії Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України» для контролю якості форми in bulk перед випуском серії ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом		UA/19795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 контрактної лабораторії Державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» для контролю якості форми in bulk перед випуском серії ГЛЗ. Затверджено: Товариство з обмеженою відповідальністю «ТЕХНОЛАБ» Лабораторія випробувальна м. Львів, вул. Данила Апостола, 2 тел./факс: (032) 292-25-79 Запропоновано: Товариство з обмеженою відповідальністю «ТЕХНОЛАБ» Лабораторія випробувальна м. Львів, вул. Данила Апостола, 2 тел. (032) 292-25-79 Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва Національної академії медичних наук України». 02094, м. Київ, вул. Гетьмана Павла Полуботка, 50. e-mail: druglab@ukr.net Державне підприємство «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції». 04053 м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г; м. Київ, вул. Кудрявська, 8В; Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19. тел. 0442725498			
269.	МАСТОДИНО Н®	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) винесення назв та адрес проміжних виробників, які раніше були зазначені тільки в Модулі 3 реєстраційного дос'є (3.2.Р.3.1.), з уточненням їх функцій. Розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ Біонорика СЕ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи	без рецепта		UA/6239/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення проміжного виробника Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk) (Модуль 3, реєстраційного досьє 3.2.Р.3.1.) на підставі розторгнення договору. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення із матеріалів реєстраційного досьє проміжного виробника Wiewelhove GmbH, Німеччина (виробництво in bulk) (Модуль 3, реєстраційного досьє 3.2.Р.3.1.)			
270.	МЕДІАТОРН®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом		UA/18462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
271.	МЕЛОДЕВ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: МЕДИКСИКАМ (MEDIXICAM) Запропоновано: МЕЛОДЕВ (MELODEV)	за рецептом	не підлягає	UA/15703/01/01
272.	МЕРОБАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія	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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - додавання альтернативної лінії фасування Р2 на виробничому майданчику вже зареєстрованого готового продукту: ACS DOBFAR S.P.A Teramo, Italy	за рецептом		UA/18216/01/02
273.	МЕРОБАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія	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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - додавання альтернативної лінії фасування Р2 на виробничому майданчику вже зареєстрованого готового продукту: ACS DOBFAR S.P.A Teramo, Italy	за рецептом		UA/18216/01/01
274.	МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	Виробництво, первинне та вторинне	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	за рецептом		UA/16112/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Лімітед		пакування, контроль якості, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; Виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ		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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Додавання альтернативної лінії фасування Р2 на виробничому майданчику вже зареєстрованого готового продукту: ACS DOBFAR S.P.A Teramo, Italy			
275.	МЕРОПЕНЕМ-ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; Виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ	Італія	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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Додавання альтернативної лінії фасування Р2 на виробничому майданчику вже зареєстрованого готового продукту: ACS DOBFAR S.P.A Teramo, Italy	за рецептом		UA/16112/01/01
276.	МЕТЕОСПАЗ МІЛ	Капсули, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	виробництво нерозфасованої продукції: Лабораторії Галенік Вернін, Франція первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))-Вилучення п. «Розпадання» зі специфікації ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до загальної монографії ЕР «Капсули». Відповідно до вимог ЕР, у разі якщо проводиться випробування за показником «Розчинення», випробування на розпадання не вимагається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/8767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни 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)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) Зміна у методі випробування ГЛЗ та виправлення опису допустимих меж у специфікації відповідно ЕР 2.9.3 із зазначенням часу відбору зразків для п. «Розчинення». Затверджено Розчинення (альверину цитрат) Не менше 80% (Q= 75%) Запропоновано Розчинення (альверину цитрат) Q= 75% через 30 хв. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна методу випробування ГЛЗ з ГХ на УВЕРХ/УФ для показників «Ідентифікація альверину цитрату» (при випуску) та «Кількісне визначення альверину цитрату» (при випуску та терміні придатності) та відповідно заміна в специфікації посилок на метод контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - Внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ЕР замість затвердженої загальної статті 2.9.5 «Однорідність маси» в специфікації при випуску. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації випуску ГЛЗ другим випробуванням на ідентифікацію альверину цитрату (УФ спектр на додаток до часу утримання). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затвердженому альтернативному методі випробування ГЛЗ «Ідентифікація альверину цитрату методом ТШХ», а саме- заміна розчинника для екстракції з гексану Р на циклогексан Р та додавання даних звалідації в р.3.2.Р.5.3, які не були представлені. Внаслідок заміни розчинника оновлюється типова хроматограма, що наведена для інформації. Також, внесення редакційних змін: -уточнення у принципі випробування;-уточнення в описі пластини;- додавання номерів CAS для реактивів та розчинників;-уточнення в концентрації розчину аміаку;-уточнення часу висушування пластини;-уточнення щодо фільтрування випробовуваного розчину;- уточнення в інтерпретації результатів.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна у методі випробування ГЛЗ за п. «Визначення продуктів розкладу альверину цитрату», а саме - заміна методу ВЕРХ оновленим методом УВЕРХ/УФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у затвердженому методі випробування ГЛЗ за п. «Кількісне визначення симетикону в перерахунку на полідиметилсилоксан» та «Ідентифікація симетикону». За п. «Кількісне визначення симетикону в перерахунку на полідиметилсилоксан»- корекція назви стандартного зразка для визначення симетикону методом абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області (стандартний зразок- диметикон, а не симетикон) та корекція формули розрахунку (з урахуванням вмісту стандарту). Також, внесення редакційних змін: -уточнення у принципі випробування;- уточнення в описі ІЧ спектрофотометра;- додавання номерів CAS для розчинників;- вилучення зайвої деталізації щодо кваліфікації реактивів та розчинників;- уточнення щодо кваліфікації паперу для фільтрування; -вилучення підрозділу «Специфікації». Оскільки ідентифікацію симетикону проводять одночасно з кількісним визначенням симетикону в перерахунку на полідиметилсилоксан, в п. «Ідентифікація симетикону» оновлюється типовий спектр стандартного розчину, що наведений для інформації, а також вносяться незначні редакційні зміни, а саме: -уточнення в принципі випробування;- уточнення у процедурі випробування;- вилучення підрозділу «Специфікація». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення незначного показника зі специфікації ГЛЗ, а саме-вилучення зазначення «розміру №6», оскільки критерій, що зазначає розмір			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							капсул в описі, не є характеристикою якості ГЛЗ та не є необхідним для м'яких капсул. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення незначного показника, а саме-вилучення зазначення кольору «жовтого» з опису ГЛЗ зі специфікації та методів контролю якості. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна параметру «Опис» у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ, а саме-точніший опис зовнішнього вигляду ЛЗ з урахуванням природної мінливості кольору желатину в капсулах, який є не зовсім білим, а білим або жовтуватим, тому пропонується зазначення кольору ГЛЗ в діапазоні «від білого до жовтуватого кольору». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Основні фізико-хімічні властивості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення незначного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							показника «Ідентифікація альверину цитрату методом ТШХ» зі специфікації терміну придатності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення незначного показника «Ідентифікація альверину цитрату методом ГХ» зі специфікації терміну придатності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення незначного показника «Однорідність маси вмісту» (EP 2.9.5) зі специфікації терміну придатності ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення незначного показника «Ідентифікація титану діоксиду» зі специфікації ГЛЗ, згідно до вимог настанови ICH Q6A. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни у специфікації та методах випробування ГЛЗ за п. «Кількісне визначення: альверину цитрат» з метою			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є виробника, а саме – виправлення зазначення розчинника для потенціометричного титрування (використання 96% етанолу Р замість 95% етанолу Р), а також незначні редакційні зміни, а саме: -уточнення у принципі випробування;-додавання номерів CAS для розчинників;-вилучення зайвої деталізації щодо кваліфікації реактивів та розчинників;- уточнення у підрозділі «Робоча процедура»;- уточнення у підрозділі «Результати»;- вилучення підрозділу «Специфікації». Також, внесення редакційних змін у методи контролю:-для п. «Середня маса капсули зі вмістом»-вилучення підрозділу «Специфікації»;-для п. «Мікробіологічна чистота»; - додавання інформації щодо методу визначення мікробіологічної чистоти;- додавання загальної примітки щодо об'ємів та мас для приготування розчинів та рухомої фази. Внаслідок зміни формату специфікації ГЛЗ змінюються порядкові номери випробувань у специфікації та методах контролю. Також заявник вносить незначні редакційні зміни у специфікацію для таких показників:-«Середня маса капсули зі вмістом»;- додавання посилання на метод контролю:-«Кількісне визначення: альверину цитрат»- додавання допустимих меж для альтернативного методу потенціометричного титрування;-«Мікробіологічна чистота»; - деталізація застосованих критеріїв прийнятності. 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна допустимих меж в специфікації ГЛЗ для п. «Визначення продуктів розкладу альверину цитрату» Затверджено Супровідні домішки альверину цитрату- домішка А «не більше 0,1%»-домішка В «не більше 0,1%»-домішка С «не більше 0,2%»- домішка D «не більше 0,3%» -домішка Е «не більше 0,3%»-інші домішки «не більше 0,2%»-сума домішок «не більше 1%». Запропоновано: Визначення продуктів розкладу альверину цитрату¹-специфіковані потенційні продукти розкладу:-Домішка С ≤0,2%-неспецифіковані потенційні продукти розкладу ≤0,2%-сума продуктів розкладу ≤1,0% ¹Поріг реєстрації =0,1%.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж в специфікації ГЛЗ за п. «Кількісне визначення симетикону в перерахунку на полідиметилсилоксан». Для кількісного визначення симетикону в перерахунку на полідиметилсилоксан запропоновано допустимі межі від [(90,5% x 300,0 мг/капсулу)-7,5%] до [(99,0% x 300,0 мг/капсулу)+7,5%] замість затверджених допустимих меж від [(90,5% x 300,0 мг/капсулу)-5%] до [(99,0% x 300,0 мг/капсулу)+5%], враховуючи внутрішні джерела варіабельності, пов'язані з цим матеріалом, зокрема:-варіабельність через хімічну природу симетикону, який не є чистою хімічною речовиною, а складається з 90,5-99,0 % полідиметилсилоксану (тобто диметикону зі ступенем полімеризації від 20 до 400) та 4-7% кремнію діоксиду;- варіабельність через аналітичний метод спектрофотометрії в ІЧ області та відповідні дані валідації;-варіабельність через наповнення капсул м'яких (симетикон становить 83% вмісту капсул). 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження			
277.	МЕТИЛЕТИЛ ПІРИДИНОЛ У ГІДРОХЛОРИДІ	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну переконтролю АФІ, у зв'язку з проведеними дослідженнями з стабільності у реальному часі. Діюча редакція: МКА VII. ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ 18 місяців. Пропонована редакція: МКА VII. ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ 24 місяці.	-		UA/19796/01/01
278.	МЕТОТАБ	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ання серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина					
279.	МЕТОТАБ	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11318/01/02
280.	МЕТОТАБ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування	за рецептом		UA/11318/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		діючої речовини. Також до розділу "Побічні реакції" внесено інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
281.	МЕТОТАБ	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 10 блистерів з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в паперовій версії тексту маркування вторинної упаковки у п. 9. "Умови зберігання" для дозування 2,5 мг: ЗАТВЕРДЖЕНО: Зберігати при температурі не вище 25°C у недоступному для дітей місці. ЗАПРОПОНОВАНО: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла, зберігати у недоступному для дітей місці. Проект маркування упаковки відповідає вимогам Додатка 22 Порядку проведення експертизи матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрація), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 № 460 зі змінами). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/11318/01/01
282.	МЕТРОНІДАЗ ОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва,	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	за рецептом	не підлягає	UA/6100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновлення інформації з безпеки в проекті інструкції для медичного застосування внаслідок рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендується.			
283.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 12, або 18 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері, по 5, або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Лек С.А., Польща; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; тестування N-Нітрозодиметил-аміну (NDMA): Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Польща/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: додавання нової сили дії 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/9477/01/03
284.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом;	Польща/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни	за рецептом		UA/9477/01/01

№ 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; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці			пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль/випробування серії)		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 ГЛЗ, а саме впровадження нового обладнання для нанесення плівкової оболонки та додавання можливості приготування суспензії для плівкового покриття в кількості від однієї до двох партій в одному реакторі			
285.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль/випробування серії)	Польща/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме впровадження нового обладнання для нанесення плівкової оболонки та додавання можливості приготування суспензії для плівкового покриття в кількості від однієї до двох партій в одному реакторі	за рецептом		UA/9477/01/02
286.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці, по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль/випробування серії)	Польща/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження спільної	за рецептом	не підлягає	UA/9477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування лікарського засобу МЕТФОРМІН САНДОЗ (500 мг та 850 мг) у зв'язку з додаванням сили дії 1000 мг Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
287.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль/випробування серії)	Польща/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛЮКОФАЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження спільної інструкції для медичного застосування лікарського засобу МЕТФОРМІН САНДОЗ (500 мг та 850 мг) у зв'язку з додаванням сили дії 1000 мг Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/9477/01/01
288.	МІЛДРОНАТ	розчин для ін'єкцій,	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії	Словацьчина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	не	UA/3419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	®	100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або 4 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону			виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/ випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	/ Латвія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) За бажанням компанії прийнято рішення вилучити з тексту маркування первинної та вторинної інформацію зазначену російською мовою. Внесення змін в розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркировки первичной и вторичной упаковки лекарственного средства Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) уточнення зазначення концентрації у дозуванні ГЛЗ з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ, а саме: Затверджено: вміст діючої речовини був зазначений у грамах на одиницю дозування 5 мл розчину (1 ампула) – 0,5 г/5 мл. Запропоновано: вміст діючої речовини вказано в мг на одиницю об'єму 1 мл - 100 мг/мл. При цьому вміст активної фармацевтичної субстанції на одиницю дози не змінюється. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
289.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ,	Німеччина	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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення опису фармакотерапевтичної групи без фактичної зміни коду АТХ),	за рецептом	не підлягає	UA/3432/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		"Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика" та "Фармакокінетика"), "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" та "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
290.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення опису фармакотерапевтичної групи без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика" та "Фармакокінетика"), "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" та "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/3432/02/01
291.	МІРАПЕКС®	таблетки	Берінгер	Німеччина	Виробництво,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	не	UA/3432/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ПД	продовженої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	а	первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення опису фармакотерапевтичної групи без фактичної зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика" та "Фармакокінетика"), "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" та "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
292.	МОКСИФЛОК САЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток в блистері; по 1 блистеру в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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: Батталова Римма Ігорівна.	за рецептом		UA/19633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
293.	МОКСОТЕНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. 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/19027/01/02
294.	МОКСОТЕНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	за рецептом		UA/19027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
295.	МОНКАСТА®	таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Польща	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) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/13943/01/02
296.	МОНКАСТА®	таблетки жувальні по 4 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново	Словенія/Польща	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) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	не підлягає	UA/13943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
297.	МОНКАСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	место, Словенія виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Польща	місяців після затвердження 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 звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/13942/01/01
298.	МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА	таблетки жувальні по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	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 № R0-CEP 2017-131 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2017-131 - Rev 01) (process II – CYTA) для АФІ монтелукасту натрію від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	за рецептом		UA/12439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-131 - Rev 01 (process I – CYTAM) для АФІ монтелукасту натрію виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін у затвердженій методиці визначення гранулометричного складу діючої речовини, а саме зміни у пункті 1.5.4. "Start of the Measurement" затверджено: "If the residual is greater than 1.5%, repeat the experiment", запропоновано: "If the residual is greater than 2%, repeat the experiment". Також код методу, наведений у специфікації діючої речовини, було змінено відповідно до поточної системи документації. Код методу, застосований виробником діючої речовини IN-6174-PHY, тепер у переліку (прийнятий у лабораторії контролю якості готової продукції під кодом: MPC013681).			
299.	МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА	таблетки жувальні по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	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 № R0-CEP 2017-	за рецептом		UA/12439/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							131 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2017-131 - Rev 01) (process II – CYTA) для АФІ монтелукасту натрію від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-131 - Rev 01 (process I – CYTAM) для АФІ монтелукасту натрію виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення незначних змін у затвердженій методиці визначення гранулометричного складу діючої речовини, а саме зміни у пункті 1.5.4. "Start of the Measurement" затверджено: "If the residual is greater than 1.5%, repeat the experiment", запропоновано: "If the residual is greater than 2%, repeat the experiment". Також код методу, наведений у специфікації діючої речовини, було змінено відповідно до поточної системи документації. Код методу, застосований виробником діючої речовини IN-6174-PHY, тепер у переліку (прийнятий у лабораторії контролю якості готової продукції під кодом: MPC013681).			
300.	МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/12439/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 4 блістери в картонній коробці					засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
301.	МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА	таблетки жувальні по 4 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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 (PIR) (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/12439/01/01
302.	МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА	таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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 (PIR) (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/12439/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
303.	МОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 або 2 blisterи у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/5174/01/02
304.	МОТОРИКУМ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у blisterі; по 2 blisterи у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	без рецепта	підлягає	UA/8733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мотиліум®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
305.	НАЗО КРАПЛІ МАЛЮК	краплі назальні, розчин, 0,1 мг/мл, по 8 мл у флаконі, укупореному кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/15808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
306.	НАКОМ®	таблетки, по 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/9134/01/01
307.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці	ТОВ «Аміла Хелс Кеа»	Україна	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/20292/01/01
308.	НАЛБУФІН-ЗН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом		UA/13460/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
309.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 9 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 або по 50 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	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 (змін кількість одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування по 5 мл у ампулах поліетиленових № 50 для госпітальних закупівель, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Зміни внесено в розділи 1. "Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма", 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) додавання нового об'єму пакування, а саме по 10 мл в ампулах поліетиленових по 10 ампул у пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу (використовуються ампули	за рецептом	не підлягає	UA/20236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							поліетиленові, які виготовляються з поліетилену високого тиску і низької густини безпосередньо при виробництві ЛЗ із застосуванням технології BFS). Затверджено: по 2 мл та по 5 мл в ампулах поліетиленових. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Зміни внесено в розділи 1. "Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма", 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
310.	НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл або по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі; по 40 флаконів у коробці; по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконі; по 20 флаконів у коробці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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 2008-105 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-105 - Rev 01) для АФІ натрію хлориду від затвердженого виробника Dansk Salt A/S, Denmark. Як наслідок зміна найменування власника сертифікату на Mariager Salt Specialties A/S, Denmark. Без змін виробничої ділянки.	за рецептом		UA/13841/01/01
311.	НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/7493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пацці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці					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 2008-105 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-105 - Rev 01) для АФІ натрію хлориду від затвердженого виробника Dansk Salt A/S, Denmark. Як наслідок зміна найменування власника сертифікату на Mariager Salt Specialties A/S, Denmark. Без зміни виробничої дільниці.			
312.	НАТРІЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН	розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці; по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у розділ «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/9611/01/01
313.	НАТУБІУТИН	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта		UA/15961/01/01
314.	НАТУБІУТИН	таблетки по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	без рецепта		UA/15961/01/02
315.	НЕВАНАК®	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. - Кінцева дата для включення даних до РОЗБ	за рецептом		UA/13522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							- 30.05.2019 р.- Дата подання - 28.08.2019 р. - Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. - Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.05.2027 р. - Дата подання - 28.08.2027 р. - Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
316.	НЕВАНАК®	краплі очні, суспензія, 3 мг/мл, по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. - Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.05.2019 р.- Дата подання - 28.08.2019 р. - Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. - Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.05.2027 р. - Дата подання - 28.08.2027 р. - Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/13522/01/02
317.	НІГІСЕМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/17567/01/01
318.	НІГІСЕМ	таблетки, вкриті	АТ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/17567/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	"КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		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 торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом		
319.	НІФУРОКСАЗИД РІХТЕР	суспензія оральна, 220 мг/5 мл по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою-дозатором у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Румунія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - внесення змін в специфікацію ГЛЗ за показником «Опис», а саме видалення інформації про запах банана, щоб уникнути органолептичного тестування під час рутинного контролю продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання тесту «Ідентифікація консерванту (метил 4-гідроксибензоат)». Цей тест було введено на основі вимог ІСН ЕМЕА/СНМР/ҚWР/396951/2006. Ідентифікація виконується методом ВЕРХ на основі порівняння часу утримування на хроматограмах стандартного та досліджуваного розчину в умовах кількісного визначення консерванту. Зміни I	за рецептом		UA/9060/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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) – зміна в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Однорідність доставлених доз» відповідно до вимог оновленої монографії Ph.Eur 2.9.27, а саме в описі методу зазначаються вимірювання об'ємів замість мас			
320.	НОВАГРА ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці або по 4 таблетки, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) вилучення дозування 25 мг Затверджено: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг або по 50 мг, або 100 мг Запропоновано: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Склад", "Лікарська форма", "Спосіб застосування та дози", "Упаковка" (вилучення дозування 25 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІАГРА,	за рецептом	не підлягає	UA/8707/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
321.	НОВАГРА ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці або по 4 таблетки, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал Лаботоріс" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лаботоріс (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) вилучення дозування 25 мг Затверджено: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг або по 50 мг, або 100 мг Запропоновано: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або 100 мг Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Склад", "Лікарська форма", "Спосіб застосування та дози", "Упаковка" (вилучення дозування 25 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/8707/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІАГРА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
322.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	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. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методах випробування за показником «Ідентифікація. Заліза оксид». 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 методах випробування за показником «Супровідні домішки», без змін критерію прийнятності	за рецептом		UA/12673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
323.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методах випробування за показником «Ідентифікація. Заліза оксид». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки», без змін критерію прийнятності	-		UA/12674/01/01
324.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методах випробування за показником «Ідентифікація. Заліза оксид». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки», без змін критерію прийнятності	за рецептом		UA/12673/01/02
325.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у методах випробування за показником «Ідентифікація. Заліза оксид». 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)	-		UA/12674/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							незначні зміни у методах випробування за показником «Супровідні домішки», без змін критерію прийнятності			
326.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продеуао Фармaceutика до Бразіль Ltda., Бразилія; Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку: Ново Нордіск	Данія/ Франція/ Бразилія/ Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версії 5.0. Зміни внесено до частини І «Загальна інформація» на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника у зв'язку з консолідацією інформації в ПУР для інших продуктів інсулін аспарт. Резюме ПУР версія 5.0 додається.	за рецептом		UA/4863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					(Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка					
327.	НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - У зв'язку зі зміною назви власника СЕР допоміжної речовини желатину з PB gelatins на Tessenderlo Group N.V. Division PB Leiner відбулось оновлення СЕР. Змінилась лише назва власника СЕР. Місцезнаходження, адреса та виробнича дільниця залишилися без змін. Надається оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-140-Rev 04 від затвердженого виробника Tessenderlo Group N.V. Division PB Leiner, Бельгія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміна пропонується з метою приведення специфікації та методів контролю діючої речовини ерготаміну тартрату у відповідність до монографії Європейської Фармакопеї 10.3. 01/2021:0224, а саме	за рецептом		UA/2791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							видалення тесту УФ спектр з розділу «Ідентифікація».			
328.	НОРМОВЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці; по 12 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 3 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 4 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/4475/01/01
329.	НУТРИНІЛ ПД4 З 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	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 1999-136-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1999-136-Rev 07) для діючої речовини Methionine від уже затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD., Жапонія. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п.	за рецептом		UA/4981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
330.	ОКСАЛАК	концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл; по 10 мл, 20 мл, 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалз Лімітед, ІНДІЯ; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; дільниця з контролю якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Велика Британія/ Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: оновлено пункти вторинної упаковки 2 "Кількість діючої речовини", 4 "Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці"; 12 "Номер реєстраційного посвідчення"; 17 "Інше" уточнено логотип заявника, зазначено "Наявні внутрішні технологічні позначення виробника". В тексті маркування первинної упаковки в пункті 6 "Інше" уточнено логотип заявника, зазначено "Наявні внутрішні технологічні позначення виробника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/19530/01/01
331.	ОКТОСТИМ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, первинне пакування, відповідальний за контроль якості, випуск серії: Феррінг ГмбХ,	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 17. «ІНШЕ»	за рецептом		UA/12728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка					
332.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули тверді кишковорозчинні по 20 мг по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія; ділянка для альтернативного контролю за показником МБЧ: Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія; ділянка для альтернативного вторинного пакування: Манантіал Інтегра, С.Л.У., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. 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/17985/01/01
333.	ОМЕПРАЗОЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, in bulk: по 100 флаконів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ (методи контролю), а саме в специфікації ГЛЗ за показником «п.2 Ідентифікація» (ВЕРХ, Фарм.США <857> допущено помилку у формулюванні вимог. Діюча редакція 2. Ідентифікація Має бути максимум поглинання при довжині хвилі 276±2 нм і 305±2 нм, а коефіцієнт поглинання при 305 нм ± 2 нм та 276 нм ±2 нм повинен знаходитись в межах 1,6–1,8 п.2.2 МКЯ	-		UA/18869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ВЕРХ Фарм.США.<857> Пропонована редакція 2. Ідентифікація Має бути максимум поглинання при довжині хвилі 276±2 нм і 305±2 нм, а відношення абсорбції при 305 нм ± 2 нм до абсорбції при 276 нм ±2 нм повинен знаходитись в межах 1,6~1,8 п.2.2 МКЯ ВЕРХ Фарм.США.<857>. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація, 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики).			
334.	ОМЕПРАЗОЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Шаньдун Юйсін Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ (методи контролю), а саме в специфікації ГЛЗ за показником «п.2 Ідентифікація» (ВЕРХ, Фарм.США <857> допущено помилку у формулюванні вимог. Діюча редакція 2. Ідентифікація Має бути максимум поглинання при довжині хвилі 276±2 нм і 305±2 нм, а коефіцієнт поглинання при 305 нм ± 2 нм та 276 нм ±2 нм повинен знаходитись в межах 1,6~1,8 п.2.2 МКЯ ВЕРХ Фарм.США.<857> Пропонована редакція 2. Ідентифікація Має бути максимум поглинання при довжині хвилі 276±2 нм і 305±2 нм, а відношення абсорбції при 305 нм ± 2 нм до абсорбції при 276 нм ±2 нм повинен знаходитись в межах 1,6~1,8 п.2.2 МКЯ ВЕРХ Фарм.США.<857>. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація, 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики).	за рецептом		UA/18868/01/01
335.	ОМЕПРАЗОЛ 20 АНАНТА	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну	за рецептом		UA/0656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності", п. 6. "ІНШЕ", та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.			
336.	ОМЕПРАЗОЛ АНАНТА	капсули з модифікованим вивільненням по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну придатності", п. 6. ІНШЕ, та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. ІНШЕ. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом		UA/12374/01/01
337.	ОМЕПРАЗОЛ АСТРА	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk: Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. п.п. 4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460) у затверджених МКЯ ЛЗ (методи контролю), а саме в специфікації ГЛЗ за показником «п.2 Ідентифікація» (ВЕРХ, Фарм.США <857>) допущено помилку у формулюванні вимог. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві (розділ 3.2.Р.5.1. Специфікація, 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики).	за рецептом		UA/19118/01/01
338.	ОМНАДРЕН® 250	розчин олійний для ін'єкцій; по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF від виробника Aspen Oss B.V., the Netherlands на діючу речовину testosterone propionate (затверджено: AP/03/2014-08-07; запропоновано: AP/04/2017-11-14). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF від виробника Aspen Oss B.V., the Netherlands на діючу речовину testosterone phenylpropionate (затверджено: AP/02/2014-08-05; запропоновано: AP/03/2017-11-13). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF від виробника Aspen Oss B.V., the Netherlands на діючу речовину Testosterone isocaproate (затверджено: AP/01/2013-10-14; запропоновано: AP/02/2017-11-14). Зміни II	за рецептом		UA/5204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення ASMF від виробника Aspen Oss B.V., the Netherlands на діючу речовину Testosterone decanoate (затверджено: AP/02/2014-08-06; запропоновано: AP/03/2017-11-14).			
339.	ОМНОПОН НЕО	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1, 2 або 20 blisterів у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/17471/01/01
340.	ОРАМОРФ	розчин оральний, 2 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з адаптером, кришкою з захистом від відкриття дітьми та мірною піпеткою у картонній упаковці	Л. Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	Л. Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	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	за рецептом		UA/16032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини - морфіну сульфату			
341.	ОТРИВІН 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-286 - Rev 01 для АФІ ксилеметазоліну гідрохлориду від нового альтернативного виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany	без рецепта		UA/5416/01/01
342.	ОФЕВ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником оновлено план управління ризиками (версія 11.4). Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP,	за рецептом		UA/16115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) у зв'язку з доповненням проблем безпеки за результатами клінічних досліджень			
343.	ОФЕВ®	капсули м`які по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічна чистота та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; Виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником оновлено план управління ризиками (версія 11.4). Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та додатків згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (Rev.2 accompanying GVP,	за рецептом		UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; Альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) у зв'язку з доповненням проблем безпеки за результатами клінічних досліджень			
344.	ПАГАМАКС	капсули по 150 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, 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 (PIR) (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.	за рецептом	не підлягає	UA/15695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
345.	ПАГАМАКС	капсули по 300 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (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	за рецептом	не підлягає	UA/15695/01/03
346.	ПАГАМАКС	капсули по 75 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (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	за рецептом	не підлягає	UA/15695/01/01
347.	ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія;	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом		UA/0714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці			випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія		продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) додання нового in-house GC method для контролю залишкових розчинників (acetone, n-heptane) для діючої речовини Paclitaxel виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2015-278 - Rev 00 для діючої речовини Paclitaxel від нового виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD. (заміна виробника POLYMED THERAPEUTICS, INC.)			
348.	ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за	Індія/Велика Британія/Італія/Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: оновлено пункти вторинної упаковки 2 "Кількість діючої речовини", 4 "Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці", 5 «Спосіб та шлях введення», 12 "Номер реєстраційного посвідчення", 17 "Інше" уточнено логотип заявника, зазначено "Наявні внутрішні технологічні позначення виробника". В тексті маркування первинної упаковки в пункті 6 "Інше" уточнено логотип заявника, зазначено "Наявні внутрішні технологічні позначення виробника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль якості серій: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
349.	ПАНЗИНОРМ® 10000	капсули по 7 капсул у блістері; по 3 або по 8, або по 12 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування виробника гранул (пеллет), що містяться у капсулах. Затверджено: NORDMARK ARZNEIMITTEL GMBH& CO. KG Pinnaualle 4, D-25436 Uetersen, Germany Запропоновано: NORDMARK PHARMA GMBH. Pinnaualle 4	без рецепта		UA/9007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Germany 25436 Uetersen. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ. Затверджено: Назва власника мастер-файла NORDMARK ARZNEIMITTEL GMBH & CO KG Виробнича дільниця NORDMARK ARZNEIMITTEL GMBH & CO KG Запропоновано: Назва власника мастер-файла NORDMARK PHARMA GMBH Виробнича дільниця NORDMARK PHARMA GMBH. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки. Графическое оформление упаковок прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування "Активність та ідентифікація протеази" стосується виправлення незначних помилок у приготуванні реагентів та більш детального опису методу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування "Активність та ідентифікація ліпази" стосується виправлення незначних помилок у приготуванні реагентів та більш детального опису методу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування "Активність та ідентифікація амілази" стосується виправлення незначних помилок у приготуванні реагентів та більш детального опису методу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
350.	ПАНЗИНОРМ® ФОРТЕ 20 000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 оновленої версії СЕР R1-СЕР 2001-280-Rev 03 (попередня версія R1-СЕР 2001-280-Rev 02) для АФІ панкреатин, від вже затвердженого виробника NORDMARK PHARMA GMBH Uetersen, Німеччина, через зміну назви власника СЕР та виробничої ділянки АФІ. Затверджено Власник СЕР R1-СЕР 2001-280-Rev 02 NORDMARK ARZNEIMITTEL GMBH & CO KG Pinnauallee	без рецепта		UA/9649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							4 Germany-25436 Uetersen Виробнича дільниця NORDMARK ARZNEIMITTEL GMBH & CO KG Pinnauallee 4 Germany-25436 Uetersen Запропоновано Власник CEP R1-CEP 2001-280-Rev 03 NORDMARK PHARMA GMBH Pinnauallee 4 Germany-25436 Uetersen Виробнича дільниця NORDMARK PHARMA GMBH Pinnauallee 4 Germany-25436 Uetersen. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Графическое оформление упаковки Запропоновано: Маркування (згідно затвердженого тексту маркування). Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковки, а саме уточнено викладення інформації щодо кінцевого терміну придатності (п. 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ) та логотипу (п. 6 та п.17 ІНШЕ, відповідно), а також вилучено одиниці вимірювання в системі SI з тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі «Протеолітична активність», а саме- більш детальний опис інструкцій в методі та виправлення деяких незначних помилок. Зміна вводиться, щоб забезпечити краще виконання методу для визначення протеолітичної активності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі «Амілолітична активність», а саме- більш детальний опис			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкцій в методі та виправлення деяких незначних помилок. Зміна вводиться, щоб забезпечити краще виконання методу для визначення амілолітичної активності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі «Ліполітична активність», а саме- більш детальний опис інструкцій в методі та виправлення деяких незначних помилок. Зміна вводиться, щоб забезпечити краще виконання методу для визначення ліполітичної активності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі «Втрата в масі при висушуванні», а саме- більш детальний опис методу. Зміна вводиться після відповідних змін у країні виробника, щоб забезпечити краще виконання методу аналізу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, без зміни аналітичних методів, з виправленням помилок у тексті та незначними корекціями опису методів з більш сучасним описом методик. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
351.	ПАНОЦИД 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського	за рецептом		UA/2628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці					засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну придатності", п. 6. ІНШЕ, та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження			
352.	ПАНТАСАН	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	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) збільшено розмір серії ГЛЗ (затверджено: 112 л (56000 флаконів); запропоновано: 190 л (95000 флаконів))	за рецептом		UA/3400/01/01
353.	ПАНТЕНОЛ-ЗДОРОВ'Я ПЛЮС	крем по 20 г, або по 40 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта		UA/19323/01/01
354.	ПАНТОПРАЗ ОЛ-ТЕВА	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері,	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	за рецептом		UA/16874/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці					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 2010-060-Rev 02 від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Limited, India діючої речовини пантопразолу натрію сесквігідрат (затверджено: R1-CEP 2010-060-Rev 01; запропоновано: R1-CEP 2010-060-Rev 02).			
355.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 20 ампул у коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччин а	Б. Браун Медікал СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у розділ «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/17143/01/01
356.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 20 ампул у коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччин а	Б. Браун Медікал СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Пропонована редакція: Д-р Маржан Стакер / Dr. Marjan Staecker. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом		UA/17143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
357.	ПЕРГОВЕРІС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	заявника, відповідальної за фармаконагляд внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна робочого стандартного зразку лютропіну-альфа RHS r-hLH 2017/01 новим робочим стандартним зразком RHS r-hLH 2012/01, який застосовується для біологічного методу визначення активності діючої речовини лютропіну альфа.	за рецептом		UA/10624/01/01
358.	ПІРИТАН	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 75 000 таблеток) для дозування 1,0 мг , у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено Для таблеток 1,0 мг Розмір серії: 50 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 1666 уп. №10 таб. по 6 блістерів -833 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 50 уп.	за рецептом		UA/18620/01/01

№ 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 таб. по 150 блістерів – 33 уп. № 10 таб. по 200 блістерів - 25 уп. Для таблеток 0,25 мг Розмір серії: 100 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 3333 уп. №10 таб. по 6 блістерів -1666 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 100 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 66 уп. № 10 таб. по 200 блістерів -50 уп. Запропоновано Для таблеток 1,0 мг Розмір серії: 50 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 1666 уп. №10 таб. по 6 блістерів -833 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 50 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 33 уп. № 10 таб. по 200 блістерів - 25 уп. Розмір серії: 75 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 2500 уп. №10 таб. по 6 блістерів - 1250 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 75 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 50 уп. № 10 таб. по 200 блістерів - 37 уп. Для таблеток 0,25 мг Розмір серії: 100 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 3333 уп. №10 таб. по 6 блістерів -1666 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 100 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 66 уп. № 10 таб. по 200 блістерів -50 уп.			
359.	ПІРИТАН	таблетки по 1,0 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 75 000 таблеток) для дозування 1,0 мг , у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено Для таблеток 1,0 мг Розмір серії: 50 000 таблеток	за рецептом		UA/18620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 10 таб. по 3 блістера – 1666 уп. №10 таб. по 6 блістерів -833 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 50 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 33 уп. № 10 таб. по 200 блістерів - 25 уп. Для таблеток 0,25 мг Розмір серії: 100 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 3333 уп. №10 таб. по 6 блістерів -1666 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 100 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 66 уп. № 10 таб. по 200 блістерів -50 уп. Запропоновано Для таблеток 1,0 мг Розмір серії: 50 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 1666 уп. №10 таб. по 6 блістерів -833 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 50 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 33 уп. № 10 таб. по 200 блістерів - 25 уп. Розмір серії: 75 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 2500 уп. №10 таб. по 6 блістерів - 1250 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 75 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 50 уп. № 10 таб. по 200 блістерів - 37 уп. Для таблеток 0,25 мг Розмір серії: 100 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 3333 уп. №10 таб. по 6 блістерів -1666 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 100 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 66 уп. № 10 таб. по 200 блістерів -50 уп.			
360.	ПІРИТАН	таблетки по 0,25 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 75 000 таблеток) для дозування 1,0 мг , у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання).	-		UA/18621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено Для таблеток 1,0 мг Розмір серії: 50 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 1666 уп. №10 таб. по 6 блістерів -833 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 50 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 33 уп. № 10 таб. по 200 блістерів - 25 уп. Для таблеток 0,25 мг Розмір серії: 100 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 3333 уп. №10 таб. по 6 блістерів -1666 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 100 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 66 уп. № 10 таб. по 200 блістерів -50 уп. Запропоновано Для таблеток 1,0 мг Розмір серії: 50 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 1666 уп. №10 таб. по 6 блістерів -833 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 50 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 33 уп. № 10 таб. по 200 блістерів - 25 уп. Розмір серії: 75 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 2500 уп. №10 таб. по 6 блістерів - 1250 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 75 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 50 уп. № 10 таб. по 200 блістерів - 37 уп. Для таблеток 0,25 мг Розмір серії: 100 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 3333 уп. №10 таб. по 6 блістерів -1666 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 100 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 66 уп. № 10 таб. по 200 блістерів -50 уп.			
361.	ПІРИТАН	таблетки по 1,0 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 150 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 200	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів (введення додаткового розміру серії 75 000 таблеток) для дозування 1,0 мг , у зв'язку з оптимізацією використання обладнання при	-		UA/18621/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці					виробництві готового лікарського засобу (без зміни технології виробництва та промислового обладнання). Затверджено Для таблеток 1,0 мг Розмір серії: 50 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 1666 уп. №10 таб. по 6 блістерів -833 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 50 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 33 уп. № 10 таб. по 200 блістерів - 25 уп. Для таблеток 0,25 мг Розмір серії: 100 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 3333 уп. №10 таб. по 6 блістерів -1666 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 100 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 66 уп. № 10 таб. по 200 блістерів -50 уп. Запропоновано Для таблеток 1,0 мг Розмір серії: 50 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 1666 уп. №10 таб. по 6 блістерів -833 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 50 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 33 уп. № 10 таб. по 200 блістерів - 25 уп. Розмір серії: 75 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 2500 уп. №10 таб. по 6 блістерів - 1250 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 75 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 50 уп. № 10 таб. по 200 блістерів - 37 уп. Для таблеток 0,25 мг Розмір серії: 100 000 таблеток № 10 таб. по 3 блістера – 3333 уп. №10 таб. по 6 блістерів -1666 уп. № 10 таб. по 100 блістерів – 100 уп. № 10 таб. по 150 блістерів – 66 уп. № 10 таб. по 200 блістерів -50 уп.			
362.	ПК-МЕРЦ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	Продукція in-bulk: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими	за рецептом		UA/9031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					КГаА, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфюердер унг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серій: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина		додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано ініціальну версію Плану управління ризиками версія 1.0., відповідно до файлу специфікації важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків і відсутньої інформації (2.0), для виконання зобов'язань перед компетентним органом			
363.	ПК-МЕРЦ	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл по 500 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія; Виробник, відповідальний за випуск серій: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Престіж Промоушн Веркауфсфюердер унг & Вербесервіс ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Х.Е.Л.П. ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано ініціальну версію Плану управління ризиками (1.0), відповідно до файлу специфікації важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків і відсутньої інформації (2.0), для виконання зобов'язань перед компетентним органом.	за рецептом		UA/9031/02/01
364.	ПРАКСІС	розчин для ін'єкцій 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/18063/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
365.	ПРАКСІС	розчин для ін'єкцій 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних	за рецептом		UA/18063/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
366.	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 75 мг по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2016-189 - Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2016-189 - Rev 03) для АФІ Прегабалін від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.	за рецептом		UA/16414/01/01
367.	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2016-189 - Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2016-189 - Rev 03) для АФІ Прегабалін від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.	за рецептом		UA/16414/01/02
368.	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 300 мг по 7 капсул у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	за рецептом		UA/16414/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 2 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці					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 2016-189 - Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2016-189 - Rev 03) для АФІ Прегабалін від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.			
369.	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	розчин оральний, 20 мг/мл по 200 мл у флаконі з адаптером, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону зі шприцом дозуючим у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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 2016-189 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2016-189 - Rev 00) для АФІ Прегабалін від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.	за рецептом		UA/16414/02/01
370.	ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки, по 4 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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,	за рецептом		UA/18088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
371.	ПРЕНЕЛІЯ®	таблетки, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. 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/18088/01/02
372.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	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 -	за рецептом	не підлягає	UA/4994/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо взаємодії з інгібіторами мішені рапаміцину (mTOR)), "Особливості застосування" та "Побічні реакції". 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 розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії з каспофунгіном. 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 розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
373.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо взаємодії з інгібіторами мішені рапаміцину (mTOR)), "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	не підлягає	UA/4994/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії з каспофунгіном. 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 розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
374.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо взаємодії з інгібіторами мішені рапаміцину (mTOR)), "Особливості застосування" та "Побічні реакції". 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	за рецептом	не підлягає	UA/4994/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з фармаконагляду Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії з каспофунгіном. 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 розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
375.	ПРОГРАФ®	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо взаємодії з інгібіторами мішені рапаміцину (mTOR)), "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	не підлягає	UA/4994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії з каспифунгіном. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
376.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 0,5 мг; по 10 капсул у блистері; по 5 блистерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливі заходи безпеки» та «Побічні реакції» (Синдром оборотної задньої енцефалопатії (СОЗЕ)) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC (вплив канабідіолу на підвищення рівня такролімусу в крові). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	не підлягає	UA/4994/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC (одночасне застосування такролімусу з засобами, що підвищують рівень калію в сироватці крові). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» щодо застосування діючої речовини з індукторами та інгібіторами CYP3A4. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
377.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Європ Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливі заходи безпеки» та «Побічні реакції» (Синдром оборотної задньої енцефалопатії (СОЗЕ)) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін	за рецептом	не підлягає	UA/4994/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC (вплив канабідіолу на підвищення рівня такролімусу в крові). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC (одночасне застосування такролімусу з засобами, що підвищують рівень калію в сироватці крові).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» щодо застосування діючої речовини з індукторами та інгібіторами CYP3A4. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
378.	ПРОГРАФ®	капсули тверді по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів в алюмінієвому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Астеллас Фарма Європ Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливі заходи безпеки» та «Побічні реакції» (Синдром оборотної задньої енцефалопатії (СОЗЕ)) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з	за рецептом	не підлягає	UA/4994/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендацією PRAC (вплив канабідіолу на підвищення рівня такролімусу в крові). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» та «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC (одночасне застосування такролімусу з засобами, що підвищують рівень калію в сироватці крові). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» щодо застосування діючої речовини з індукторами та інгібіторами CYP3A4. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
379.	ПРОГРАФ®	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко. Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/4994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		введення, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці					засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC (вплив канабідіолу на підвищення рівня такролімусу в крові). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливі заходи безпеки» та «Побічні реакції» (Синдром оборотної задньої енцефалопатії (СОЗЕ)) відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							та інші види взаємодій» та «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC (одночасне застосування такролімусу з засобами, що підвищують рівень калію в сироватці крові). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» щодо застосування діючої речовини з індукторами та інгібіторами CYP3A4. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
380.	ПРОКТОЗАН® НЕО	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабач, Республіка Сербія; виробництво за повним циклом: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Республіка Сербія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 732 від 29.04.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення зміни в ASMF (version V04d, December 2022) для діючої речовини полідоканолу, а саме в розділі 3.2.S.4.2. Аналітичні методики додано посилання на додатковий тест «Appearance/Colour» - PV 10-2158. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) актуалізація інформації у розділі 3.2.S.3.2. Домішки ASMF (version V04d, December 2022) для діючої речовини полідоканолу, а саме інформацію з закритої частини мастер файлу (Restricted Part) перенесено у повному обсязі у відкриту частину (Applicant Part) згідно з вимогами ICH/Eur.Ph.). Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта.	без рецепта		UA/4645/02/01
381.	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом		UA/8172/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці			флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина		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: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Пропонована редакція: Д-р Маржан Стакер / Dr. Marjan Staecker. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд			
382.	РЕБІФ®	розчин для ін'єкцій по 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/16340/01/02
383.	РЕБІФ®	розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки	за рецептом		UA/16340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
384.	РЕЗІСТОЛ®-ТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	лікарських засобів у ЄС 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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. 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/19107/01/01
385.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Фармасьютика лз Інтернешнл АГ	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютикалз Ірландія Лімітед, Ірландія; Такеда Фармасьютикалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Ірландія; виробництво лікарського засобу, контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; виробництво	Ірландія/ Німеччина/ США/ Сполучене Королівство / Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативної виробничої ділянки відповідальної за випуск серії готового лікарського засобу Такеда Фармасьютикалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Блок 3, Мізієн Плаза, 50-58 Беггот Стріт Лоуер, Дублін 2, D02Y754, Ірландія/Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 3 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02Y754, Ireland. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	не підлягає	UA/15890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, контроль якості ГЛЗ: Кенджін БайоФарма, ЛТД (дба Емерджент БайоСолушінз (СіБіАй), США; контроль якості серії, візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертігюнґ ГмбХ Енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості ГЛЗ: Шайер Хьюмен Дженетік Терапіс, США; контроль якості серії: Чарльз Рівер Лабораторіз Айленд Лтд, Ірландія; Кованс Лабораторіз Лімітед, Сполучене Королівство; маркування та пакування, дистрибуція готового лікарського засобу: Емінент Сервісез Корпорейшн, США; ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Нідерланди		та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) корегування адреси альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії готового лікарського засобу Такеда Фармасьютікалз Інтернешнл АГ Ірландія Бренч, Блок 2, Мізієн Плаза, 50-58 Беггот Стріт Лоуер, Дублін 2, D02 HW68, Ірландія/Takeda Pharmaceuticals International AG Ireland Branch, Block 2 Miesian Plaza, 50-58 Baggot Street Lower, Dublin 2, D02 HW68, Ireland, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці відповідальної за маркування та пакування, дистрибуцію готового лікарського засобу ДіЕйчЕл Сапплай Чейн, Бейстерхойжн 1127, 6546 AR Неймеген, Нідерланди. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
386.	РІАЛТРИС МОНО	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Спеціалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника в наказі МОЗ України № 2797 від 16.12.2021 в процесі реєстрації у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі - Гленмарк Фармасьютикалз Лтд. Вірна редакція - Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	за рецептом		UA/19108/01/01
387.	РЮПАН	суспензія оральна, 800 мг/10 мл; по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна критеріїв прийнятності за показником «Microbiological purity» у специфікації на діючу речовину 10% суспензію магалдрату (10% aqueous suspension of magaldrate powder). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Специфікацію на діючу речовину 10% суспензію магалдрату доповнено показником «Solubility» відповідно до вимог монографії «Magaldrate» ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Специфікацію діючу	без рецепта		UA/11741/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							речовину 10% суспензію магалдрату доповнено показником «Soluble chlorides» відповідно до вимог монографії «Magaldrate» EP. 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) Специфікацію на діючу речовину 10% суспензію магалдрату доповнено показником «Soluble sulfates» відповідно до вимог монографії «Magaldrate» EP. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучено визначення E.coli з показника «Microbiological purity» специфікації на діючу речовину 10% суспензію магалдрату та вилучено показник «Heavy metals. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Методику за показником «Identity Sulfate» приведено у відповідність до вимог монографії «Magaldrate» EP та видалено застаріле посилання на монографію DAB (Німецька Фармакопея). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики за показником «Assay magnesium hydroxide»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджена та запропонована методика аналізу діючої речовини відрізняється кількістю проведених контрольних тестів (blank tests та внесено редакційні правки). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики за показником «Assay magaldrate, anhydrous» (оновлено опис приготування зразків, умови проведення аналізу (процедура титрування, інформація щодо обладнання, включено деталі калібрування електрода), формула розрахунку). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Методику за показником «Identity magnesium» приведено у відповідність до вимог монографії «Magaldrate» EP (Identification. Test A) та видалено застаріле посилання на Німецьку Фармакопею (DAB). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни методики за показником «Assay aluminium hydroxide» (затверджена та запропонована методика аналізу діючої речовини відрізняється кількістю проведених контрольних тестів (blank tests); включено короткий опис методики; оновлено список хімічних речовин, реагентів і розчинників; видалено застаріле посилання на Німецьку Фармакопею (DAB)). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							або вихідного/проміжного продукту) Заміна методу визначення показника «Sodium» з методу атомно-емісійна спектроскопія з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-AES) на метод атомно-абсорбційна спектроскопія (AAS) відповідно до вимог монографії «Magaldrate» EP. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна методу випробування за показником «Identity aluminium» з методу EP 2.3.1. на метод USP <191>. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна методу випробування за показником «Viscosity 20°C» (затверджено: метод in-house із застосуванням реометра; запропоновано: метод 2.2.10.Метод ротаційної віскозиметрії EP) та внесено редакційні правки до методик за показниками «pH value of a hydrochloric acid» (до списку інструментів додано магнітну мішалку (magnetic stirrer)); «Arsenic» (видалено застаріле посилання на Німецьку Фармакопею (DAB) та додано формулу для розрахунку ваги зразка); «Sodium hypochlorite» (видалено застаріле посилання на Німецьку Фармакопею (DAB) та до списку обладнання додано аналітичні ваги)			
388.	РЮПАН	суспензія оральна, 800 мг/10 мл, по 10 мл в саше; по 10, або по 20, або по 50 саше в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) у розділі 3.2.Р.3.3.Опис виробничого	без рецепта		UA/11741/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу та контролю процесу, додано примітку щодо терміну витримки нерозфасованого продукту. Час витримки не змінився. А також розділ переформатовано та узгоджено з CTD форматом. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) до in-process control розділу 3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, додано випробування «Automatic 100% leak tightness control» (100% автоматичний контроль герметичності) для узгодження реєстраційного дос'є з поточною практикою на виробництві. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) до in-process control розділу 3.2.P.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу, додано випробування «Bursting strength test» (випробування на міцність при розриві) для узгодження реєстраційного дос'є з поточною практикою на виробництві. А також внесено редакційні правки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - з реєстраційного дос'є вилучено багаторазову первинну упаковку (250 мл) флакон/дозуюча вставка/гвинтовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ковпачок з кільцем для захисту від несанкціонованого доступу. Зазначена упаковка не зареєстрована в Україні, але включена до реєстраційного дос'є на ГЛЗ. Первинна упаковка, саше (stick packs) залишається зареєстрованим видом первинної упаковки ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) оновлення розділу 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка, а саме додано специфікації на первинну упаковку (саше) та технічне креслення. А також розділ переформатовано та узгоджено з CTD форматом. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
389.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміни за показником «Опис» для дозування 10 мг, 20 мг та 40 мг, а саме вилучення гравіювання «АРО» з одного боку таблетки та «ROS» з іншого боку. Затверджено: Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «10» - на іншій. Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «20» - на іншій. Опис. Рожеві овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «40» - на іншій. Запропоновано: Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «10» на одній стороні. Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «20» на одній стороні. Опис. Рожеві овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «40» на одній стороні. Зміни внесено в інструкцію для	за рецептом	не підлягає	UA/13316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змінна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміни за показником «Опис» для дозування 5 мг, вилучення гравіювання «АРО» з одного боку таблетки та «ROS» з іншого боку. Затверджено: Опис. Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «5» - на іншій. Запропоновано: Опис. Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «5» на одній стороні. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості)			
390.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змінна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміни за показником «Опис» для дозування 10 мг, 20 мг та 40 мг, а саме вилучення гравіювання «АРО» з одного боку таблетки та «ROS» з іншого боку. Затверджено: Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «10» - на іншій. Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «20» - на іншій. Опис. Рожеві овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «40» - на іншій. Запропоновано: Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «10» на одній стороні. Опис.	за рецептом	не підлягає	UA/13316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «20» на одній стороні. Опис. Рожеві овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «40» на одній стороні. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змінна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміни за показником «Опис» для дозування 5 мг , вилучення гравіювання «APO» з одного боку таблетки та «ROS» з іншого боку. Затверджено: Опис. Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «APO» на одній стороні та «ROS» над «5» - на іншій. Запропоновано: Опис. Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «5» на одній стороні. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості)			
391.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змінна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміни за показником «Опис» для дозування 10 мг, 20 мг та 40 мг, а саме вилучення гравіювання «APO» з одного боку таблетки та «ROS» з іншого боку. Затверджено: Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «APO» на одній стороні та «ROS» над «10» - на іншій. Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «APO» на одній стороні та «ROS» над «20» - на іншій. Опис. Рожеві овальні двоопуклі	за рецептом	не підлягає	UA/13316/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «40» - на іншій. Запропоновано: Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «10» на одній стороні. Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «20» на одній стороні. Опис. Рожеві овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «40» на одній стороні. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змінна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміни за показником «Опис» для дозування 5 мг , вилучення гравіювання «АРО» з одного боку таблетки та «ROS» з іншого боку. Затверджено: Опис. Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «5» - на іншій. Запропоновано: Опис. Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «5» на одній стороні. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості)			
392.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змінна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміни за показником «Опис» для дозування 10 мг, 20 мг та 40 мг, а саме вилучення гравіювання «АРО» з одного боку таблетки та «ROS» з іншого боку. Затверджено: Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою	за рецептом	не підлягає	UA/13316/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «10» - на іншій. Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «20» - на іншій. Опис. Рожеві овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «40» - на іншій. Запропоновано: Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «10» на одній стороні. Опис. Рожеві круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «20» на одній стороні. Опис. Рожеві овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «40» на одній стороні. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змінна штампів, потовщень або інших маркувань) Зміни за показником «Опис» для дозування 5 мг , вилучення гравіювання «АРО» з одного боку таблетки та «ROS» з іншого боку. Затверджено: Опис. Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «АРО» на одній стороні та «ROS» над «5» - на іншій. Запропоновано: Опис. Жовті круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «5» на одній стороні. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості)			
393.	РОЗУВАСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	за рецептом		UA/18623/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
394.	РОЗУВАСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. 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/18623/01/01
395.	РУПАТАДИН У ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних	АТ «Фармак»	Україна	Тюхе Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних	-		UA/17814/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для фармацевтичного застосування					випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду ретестування субстанції Рупатадину фумарат, підтвердженого дослідженнями стабільності у реальному часі. Діюча редакція: ПЕРІОД РЕТЕСТУВАННЯ 2 роки. Пропонована редакція: ПЕРІОД РЕТЕСТУВАННЯ 60 міс.			
396.	САГРАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток в блістері; по 2 блістери в паці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат" (виробництво з форми in bulk фірми-виробника "НЕУРАК СФАРМ ФАРМАСЬЮТИКАЛ С, С.Л.", Іспанія)	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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. 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/19844/01/01
397.	САКСЕНДА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену	А/Т Ново Нордиск	Данія	Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Сертифікація серії:	Данія/ Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління	за рецептом		UA/18651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1, 3 або 5 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці			А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk. Випуск серії та сертифікація: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка якості продукції in bulk. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості продукції in bulk та готового продукту: Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати		змінami (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Внесення зміни, що передбачена у затвердженому протоколі управління змінами, а саме додавання етапу додаткової стерильної фільтрації перед наповненням. Також внесені редакторські зміни до розділів 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції			
398.	САЛЬБУТАМ ОЛ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу, 1 балон з дозуючим клапаном на 200 доз у коробці з картону	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/2032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
399.	САЛЬБУТАМ ОЛ-НЕО	інгаляція під тиском, 100 мкг/доза; по 12 мл/200 доз у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	не підлягає	UA/10530/01/01
400.	САНДОСТАТ ИН®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція	Швейцарія/ Іспанія/ Франція	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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво ЛЗ – Дельфарм Діжон, Франція. 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) - Додавання Дельфарм Діжон, Франція в якості виробника відповідального за первинне пакування ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для	за рецептом		UA/9821/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання Дельфарм Діжон, Франція в якості виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання Дельфарм Діжон, Франція в якості виробника відповідального за контроль якості ЛЗ. 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 збільшеного розміру серії ЛЗ для нового виробника Delpharm Dijon, France. 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) - Зміни у процесі виробництва ЛЗ - обробка двоокисом вуглецю (CO₂) здійснюватиметься після введення води для ін'єкцій в основну ємність дозування для виробника Дельфарм Діжон, Франція. 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) - Зміни у процесі виробництва ЛЗ - лікарську речовину октреотид ацетат попередньо солюбілізують перед додаванням в ємність основного дозування для виробника Дельфарм Діжон, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміни у процесі виробництва ЛЗ - вода для ін'єкцій, що використовується/додається до кінцевого об'єму, охолоджується до 22,5 °C ± 2.5 °C для запропонованого виробника Дельфарм Діжон, Франція, проти 20 °C на затвердженій дільниці виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у процесі виробництва ЛЗ - виключається проміжна ємність для зберігання, а попередня фільтрація та фільтрація здійснюються в лінії між ємністю для змішування та лінією наповнення для виробника Дельфарм Діжон, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у процесі виробництва ЛЗ - промиті порожні ампули стерилізують/депірогенізують у сухому тепловому тунелі при F250? 30 хвилин, що дає швидкість зниження ендотоксину ?103 для виробника Дельфарм Діжон, Франція. 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) - Зміна допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ЛЗ - вилучення поточного тесту на об'єм заповнення (Fill Volume 1.09-1.21 mL) лише для запропонованого виробника Дельфарм Діжон, Франція. Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ЛЗ - незначні зміни лімітів маси наповнення з 1,103-1,225 до 1,09-1,23 г, що застосовуються в Дельфарм Діжон, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ЛЗ - перевірка якості газоутворення вуглекислого газу(залишкових повітряних бульбашок) під час етапу наповнення та герметизації, замінена перевіркою вмісту залишкового кисню з тим самим критерієм 2 ppm для запропонованого виробника Дельфарм Діжон, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу)- Ампули, які використовуються в Delpharm Dijon, Франція, попередньо закодовані кольоровими кільцями, колір кілець залишається таким самим, як затверджено. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) (Б.ІІ.г.4. (в) ІБ) Незначні зміни розмірів ампул, які використовуються на виробничій дільниці			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Дельфарм Діжон, Франція, що включає зміна висоти запечатаних ампул з 48-51 мм до 47-49 мм. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання тесту на зернистість скла (Glass grain test (vol 0.02 M HCl) Not more than 0.1 mL) згідно Ph. Eur. та USP/NF у специфікації закриття контейнера, які використовуються на виробничій дільниці Дельфарм Діжон, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки ЛЗ - видалення ідентичності за допомогою інфрачервоного тесту для системи закриття контейнера для виробничої дільниці Дельфарм Діжон, Франція.			
401.	САНДОСТАТ ИН®	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; випуск серії: Новартіс Фармасьютика, С.А., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Дельфарм Діжон, Франція	Швейцарія/ Іспанія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Введення додаткової дільниці відповідальної за виробництво ЛЗ – Дельфарм Діжон, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для	за рецептом		UA/9821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання Дельфарм Діжон, Франція в якості виробника відповідального за первинне пакування 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) - Додавання Дельфарм Діжон, Франція в якості виробника відповідального за вторинне пакування ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання Дельфарм Діжон, Франція в якості виробника відповідального за контроль якості ЛЗ. 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 збільшеного розміру серії ЛЗ для нового виробника Delpharm Dijon, France. 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) - Зміни у процесі виробництва ЛЗ - обробка двоокисом вуглецю (CO₂) здійснюватиметься після введення води для ін'єкцій в основну ємність дозування для виробника Дельфарм Діжон, Франція. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміни у процесі виробництва ЛЗ - лікарську речовину октреотид ацетат попередньо солюбілізують перед додаванням в ємність основного дозування для виробника Дельфарм Діжон, Франція. 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) Зміни у процесі виробництва ЛЗ - вода для ін'єкцій, що використовується/додається до кінцевого об'єму, охолоджується до $22,5^{\circ}\text{C} \pm 2,5^{\circ}\text{C}$ для запропонованого виробника Дельфарм Діжон, Франція, проти 20°C на затвердженій дільниці виробництва. 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) - Зміни у процесі виробництва ЛЗ - виключається проміжна ємність для зберігання, а попередня фільтрація та фільтрація здійснюються в лінії між ємністю для змішування та лінією наповнення для виробника Дельфарм Діжон, Франція. 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) - Зміни у процесі виробництва ЛЗ - промиті порожні ампули стерилізують/депірогенізують у сухому тепловому тунелі при F250? 30 хвилин, що дає швидкість зниження ендотоксину ?103 для виробника Дельфарм Діжон, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Зміна допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ЛЗ - вилучення поточного тесту на об'єм заповнення (Fill Volume 1.09-1.21 mL) лише для запропонованого виробника Дельфарм Діжон, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ЛЗ - незначні зміни лімітів маси наповнення з 1,103-1,225 до 1,09-1,23 г, що застосовуються в Дельфарм Діжон, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва ЛЗ - перевірка якості газотворення вуглекислого газу(залишкових повітряних бульбашок) під час етапу наповнення та герметизації, замінені перевіркою вмісту залишкового кисню з тим самим критерієм 2 ppm для запропонованого виробника Дельфарм Діжон, Франція. 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 кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу)- Ампули, які використовуються в Delpharm Dijon, Франція, попередньо закодовані кольоровими кільцями, колір кілець залишається таким самим, як затверджено.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) (Б.ІІ.г'.4. (в) ІБ) Незначні зміни розмірів ампул, які використовуються на виробничій дільниці Дельфарм Діжон, Франція, що включає зміна висоти запечатаних ампул з 48-51 мм до 47-49 мм. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Додавання тесту на зернистість скла (Glass grain test (vol 0.02 M HCl) Not more than 0.1 mL) згідно Ph. Eur. та USP/NF у специфікації закриття контейнера, які використовуються на виробничій дільниці Дельфарм Діжон, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника із специфікації первинної упаковки ЛЗ - видалення ідентичності за допомогою інфрачервоного тесту для системи закриття контейнера для виробничої дільниці Дельфарм Діжон, Франція.			
402.	СЕВЕЛАМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 10 таблеток у блістері, по 18 блістерів в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	за рецептом		UA/18386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
403.	СЕВОРАН®	рідинка для інгаляцій 100 % по 250 мл у пластиковому флаконі з ковпачком системи Quik fil; по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Севоран (Sevorane) / Запропоновано: Севоран® (Sevorane®). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 6. «ІНШЕ» щодо нанесення логотипу компанії та в текст маркування вторинної упаковки у п. 17. «ІНШЕ» щодо додавання інформації стосовно штрих-коду. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/4139/01/01
404.	СЕНАДЕ®	таблетки по 13,5 мг № 500: по 20 таблеток у блістері, по 25 блістерів у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Медітеб Спешиалітіз Лімітед	Індія	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 (інші зміни) вилучення затверджено додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 57 кг (затверджено: 57 кг, 570 кг); запропоновано: 570 кг).	без рецепта		UA/6054/01/01
405.	СИЛДЕНАФІЛ 100 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці у	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну	за рецептом		UA/15398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру в пачці					придатності", п. 6. ІНШЕ, та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.			
406.	СИЛДЕНАФІЛ 50 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в пачці; по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну придатності", п. 6. ІНШЕ, та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15398/01/02
407.	СИМЕТИКОН	рідина (субстанція) у барабанах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	РіоКеа Індія Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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) приведення відповідних розділів матеріалів реєстраційного доосьє у відповідність до DMF, наданого виробником субстанції, а саме тести "Ідентифікація", "Піногасна активність", "Втрата в масі при висушуванні", "Вміст кремнію діоксиду", "Кількісне визначення", "Вязкість". 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) Вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ п. «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна параметра специфікації тесту "В'язкість", згідно матеріалів виробника. Затверджено	-		UA/10467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Вязкость 500-700 cSt или 1000-1300 cSt, или 2200-2500 Запропоновано В'язкість 500-700 cSt або 1000-1300 cSt, або 2000-2500 Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.			
408.	СИМЕТИКОН ЕМУЛЬСІЯ	рідина (субстанція) у барабанах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	РіоКеа Індія Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Затверджено: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна. Запропоновано: ТОВ "Гледфарм ЛТД", Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін у затверджені методи випробування: т. "Ідентифікація", "Піногасна активність", "Кількісне визначення", "Мікробіологічна чистота". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ п. «Важкі метали». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ п. «Розчинність». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	-		UA/10605/01/01
409.	СИНАФЛАН	мазь 0,025 % по 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання	за рецептом	не підлягає	UA/4902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу, у зв'язку з розширенням температурних меж зберігання. Діюча редакція: Умови зберігання – при температурі не вище 20°C Пропонована редакція: Умови зберігання – при температурі не вище 25°C Зміни внесено у розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності ГЛЗ, опираючись на позитивні результати проведення випробувань стабільності згідно затвердженої МКЯ при температурі 25°C. Діюча редакція: Термін придатності – 5 років. Пропонована редакція: Термін придатності – 18 місяців. Зміни внесено у розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення логотипу (п. 17. ІНШЕ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
410.	СИНУПРЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) винесення назв та адрес проміжних -	без рецепта		UA/4373/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина		виробників, які раніше були зазначені тільки в Модулі 3 реєстраційного дос'є (3.2.Р.3.1.), з уточненням їх функцій. Розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ Біонорика СЕ.			
411.	СИНУПРЕТ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вівельхове ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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) винесення назв та адрес проміжних - виробників, які раніше були зазначені тільки в Модулі 3 реєстраційного дос'є (3.2.Р.3.1.), з уточненням їх функцій. Розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ Біонорика СЕ.	без рецепта		UA/4373/04/01
412.	СІМУЛЕКТ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво лікарського засобу за повним циклом та вторинне пакування, випуск серії розчинника: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Контроль якості лікарського засобу: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія контроль якості	Швейцарія/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) Додавання нової скляної ампули (ампула В) з іншими розмірами. 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) зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме додано час витримки, для процесу виробництва води для ін'єкцій для виробника Дельфарм Діжон. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у	за рецептом		UA/17146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Дельфарм Діжон, Франція		специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Додавання нових меж ІРС для висоти запаювання внаслідок зміни розмірів нової скляної ампули (ампула В).			
413.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко., Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за	Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки	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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Введення для дози 12,5 мг/1000 мг додаткових виробничих функцій: подрібнення, пакування та маркування діючої речовини емплагліфозину, для вже затвердженого виробника BIDACHEM S.P.A., Italy відповідального за: виробництво та контроль якості.	за рецептом		UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція					
414.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко., Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер	Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки	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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Введення для дози 5 мг/1000 мг додаткових виробничих функцій: подрібнення, пакування та маркування діючої речовини емпагліфлозину, для вже затвердженого виробника BIDACHEM S.P.A., Italy відповідального за: виробництво та контроль якості.	за рецептом		UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція					
415.	СІНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	не підлягає	UA/15696/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 25 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТІДЖАРЕТ А.Ш.		ТІДЖАРЕТ А.Ш.		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
416.	СІНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/15696/01/02
417.	СІНЕГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	за рецептом	не підлягає	UA/15696/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці					регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
418.	СОЛАНТРА®	крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція; Випробування стабільності: АЛЬБЕД ПРОВАНС, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання нового контейнера для м'якої лікарської форми (polyfoil PF 405 tubes). Затверджено: Child-resistant container closure system pack material polyfoil PF 404 tubes Запропоновано: Child-resistant container closure system pack material polyfoil PF 404 tubes pack material polyfoil PF 405 tubes Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання додаткової дільниці для здійснення контролю якості, а саме для випробування стабільності лікарського засобу: АЛЬБЕД ПРОВАНС, 940 авеню де Травертоль, Орезон, 04700, Франція / ALBHADES PROVENCE 940 avenue de Traversetolo, Oraison, 04700, France. Затверджено: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція (виробництво, пакування,	за рецептом		UA/16320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій) Запропоновано: АЛЬБЕД ПРОВАНС, Франція (випробування стабільності); ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція (виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій)			
419.	СОЛІДАГО КОМПОЗИТУ М С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у специфікації для Ureter suis mother tincture за показником «Відносна щільність» (затверджено: Relative density: 1.195-1.215; запропоновано: Relative density: 1.200-1.220).	за рецептом		UA/4374/01/01
420.	СОЛУ-КОРТЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці; 25 флаконів з порошком у піддоні для транспортування (без вторинної упаковки)	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектурінг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника.	за рецептом		UA/9873/01/01
421.	СОРБЕНТОМ АКС	гель оральний, 0,7 г/г по 135 г у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	без рецепта		UA/13587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
422.	СОРБЕНТОМ АКС	гель оральний, 0,7 г/г; in bulk: по 50 кг у пакетах подвійних з плівки поліетиленової	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	-		UA/14540/01/01
423.	СОРБІПЛЮС	порошок для оральної суспензії; по 3 г; по 3,76 г порошку у саше; по 10, 20 або 30 саше у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	без рецепта		UA/18032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, 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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
424.	СПАЗГО	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ", п. 6. "ІНШЕ", та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом		UA/4544/01/01
425.	СПІРОНОЛА КТОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	не підлягає	UA/0808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини спіронолактон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
426.	СПІРОНОЛАКТОН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини спіронолактон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/0808/01/02
427.	СТАТОРЕМ®-Н	таблетки по 10 мг/12,5 мг, №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; №84 (14x6): по 14 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці; №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10x6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	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 (PIR) (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 І типу - Зміни щодо	за рецептом	не підлягає	UA/19192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zestoretic, tablet). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки та переходом на новий формат (EU-RMP) єдиної версії ПУР для всіх видів дозування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
428.	СТАТОРЕМ®-Н	таблетки по 20 мг/25 мг, №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	ЛЗ Статорем®-Н 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 (PIR) (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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zestoretic, tablet). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	не підлягає	UA/19192/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки та переходом на новий формат (EU-RMP) єдиної версії ПУР для всіх видів дозування ЛЗ Статорем®-Н			
429.	СТЕРОКОРТ®	крем 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ «ФІТОФАРМ» Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці - ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ ПРАТ «ФІТОФАРМ» Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників та як наслідок - поява тексту	без рецепта	підлягає	UA/7784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
430.	СТЕРОКОРТ®	крем 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ" (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії); ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна (відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (затверджено: Атопічний дерматит (нейродерміт, ендегенна екзема); справжня (істинна) екзема; простий контактний дерматит та алергічний контактний дерматит; дисгідротична екзема, дитяча екзема, себореїний дерматит (та екзема), у тому числі на волосистій ділянці голови; нумулярна екзема, дерматози волосистої ділянки голови запального характеру, що супроводжуються свербіжем; запропоновано: Атопічний дерматит (нейродерміт, ендегенна екзема); справжня (істинна) екзема; простий контактний дерматит та алергічний контактний дерматит; дисгідротична екзема, дитяча екзема) та до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення)", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Адвантан, крем. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) усунення помилки в назві допоміжної речовини для приведення до вимог Європейської фармакопеї, з відповідними змінами в розділ «Склад» МКЯ ЛЗ.	без рецепта	не підлягає	UA/7784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено: Склад Допоміжних речовин: Гліцерил моностеарат Запропоновано: Склад Допоміжні речовини: Гліцерол моностеарат Також корегування словосполучення «Допоміжних речовин» на «Допоміжні речовини». Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (допоміжні речовини) та як наслідок - текст маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної (пункти 3 та 8) та вторинної (пункти 8 та 13) упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
431.	СУВАРДІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування: Лек С.А., Польща	Словенія/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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-356-Rev-00 від затвердженого виробника Ruoyuan HEC Pharma Co. Ltd діючої речовини розувастатин (затверджено: R0-CEP 2015-356-Rev-03; запропоновано: R1-CEP 2015-356-Rev-00)	за рецептом		UA/12605/01/01
432.	СУВАРДІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична	Словенія/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;	за рецептом		UA/12605/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці			компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування: Лек С.А., Польща		для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-356-Rev-00 від затвердженого виробника Ruuyan HEC Pharma Co. Ltd діючої речовини розувастатин (затверджено: R0-CEP 2015-356-Rev-03; запропоновано: R1-CEP 2015-356-Rev-00)			
433.	СУВАРДІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування: Лек С.А., Польща	Словенія/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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-356-Rev-00 від затвердженого виробника Ruuyan HEC Pharma Co. Ltd діючої речовини розувастатин (затверджено: R0-CEP 2015-356-Rev-03; запропоновано: R1-CEP 2015-356-Rev-00)	за рецептом		UA/12605/01/03
434.	СУЛЬФАРГИ Н®	мазь, 10 мг/г по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія	Естонія/Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - Для Виробників: АТ «Гріндекс» та АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія Виробник LUSOCHIMICA S.p.A, Італія оновив мастер-файл (ASMF) для активної субстанції сульфадіазин срібла (Silver sulfadiazine). Затверджено: 3.2.R REGIONAL INFORMATION ASMF Applicant Part and Restricted Part (April 2011). Запропоновано: 3.2.R REGIONAL INFORMATION ASMF Applicant Part and Restricted Part (December 2021). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом		UA/7355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у 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) - Для Виробників: АТ «Гріндекс» та АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія надання мастер-файла на діючу речовину сульфадіазин срібла (Silver sulfadiazine) від нового виробника PLIVA Croatia Ltd. Number of Applicant Part: DsDossier000611_3-EU-07.2018 Number of Restricted Part: DsDossier000612_3-EU-07.2018. Затверджено: For manufacturer AS GRINDEKS 1. LUSOCHIMICA S.p.A Via Giotto 9 23871 Lomagna (LC) Italy For manufacturer JSC Tallinn Pharmaceutical Plant, Estonia 1. LUSOCHIMICA S.p.A Via Giotto 9 23871 Lomagna (LC) Italy. Запропоновано: For manufacturer AS GRINDEKS 1. LUSOCHIMICA S.p.A Via Giotto 9 23871 Lomagna (LC) Italy 2. PLIVA Croatia Ltd. TAPI Croatia Production SM Prudnicka cesta 54 10291 Prigorje Brdovecko, Croatia ASMF Applicant Part No DsDossier000611_3-EU-07.2018 For manufacturer JSC Tallinn Pharmaceutical Plant, Estonia 1. LUSOCHIMICA S.p.A Via Giotto 9 23871 Lomagna (LC) Italy 2. PLIVA Croatia Ltd. TAPI Croatia Production SM Prudnicka cesta 54 10291 Prigorje Brdovecko, Croatia ASMF Applicant Part No DsDossier000611_3-EU-07.2018			
435.	СУФЕНТАНІЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мкг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом		UA/19218/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
436.	СУФЕНТАНІЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 blisterу в коробці; розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 blisterу в коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/19218/01/01
437.	ТАЗАМАКС	порошок для розчину для інфузій, 4 г/500 мг;	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	MITIM S.P.A.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	за рецептом		UA/19928/01/01

№ 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 з порошком в пачці	Лімітед				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) Оновлення матеріалів ДМФ тазобактаму натрію виробника Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Оновлення матеріалів ДМФ тазобактаму натрію виробника Jiangxi Fushine Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - Новий СЕР від нового виробника СЕР R0-СЕР 2019 -153-Rev 01 Shandong Anshun Pharmaceutical Co., Ltd., China для АФІ піперациліну моногідрат; 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 ГЛЗ, затверджено:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							1700-78 000 флаконів (320кг ± 10%), запропоновано:1700-140 000 флаконів (630кг ± 10%); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Зміни в процесі виробництва, а саме додавання альтернативних типів фільтрів. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового виробника АФІ тазобактаму натрію виробника Shandong Anshun Pharmaceutical Co., Ltd., China з наданням мастер-файла на АФІ			
438.	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 40 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Вносяться зміни до розділів 3.2.Р.4.1. Специфікації та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики на допоміжну речовину Метилпарагідроксибензоат, а саме: - Показник "Розчинність": відповідно до вимог ДФУ, 1.4 "Монографії" та ЄФ 1.5.1.7 "Characters" має рекомендаційний характер, на підставі чого інформацію щодо розчинності допоміжної речовини перенесено до загальних властивостей. - Показник "Мікробіологічна чистота" приведений відповідно до вимог діючих монографій ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.	за рецептом		UA/1894/01/01
439.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 40 мг по 7 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/13210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці			вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія		відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-280 - Rev 00 для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-254-Rev 00 для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							307 - Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2015-307 - Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-217 - Rev 07 (затверджено: R1-СЕР 2008-217 - Rev 06) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India. В рамках оновленого СЕР відбулась зміна re-test period з 36 місяців на 60 місяців в затвердженій упаковці. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни в процесі виробництва готового ЛЗ, а саме для збільшення потоку повітря на вході під час гранулювання з «650–1500 м3/год» до «650–4000 м3/год», замінити параметр процесу «Температура повітря на виході» на «Температура грануляту» на етапі гранулювання і сушіння та включати необов'язкове змішування стеарату магнію з частиною сорбіту при приготуванні суміші для пресування. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме уточнення інформації про строк закінчення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							терміну придатності лікарського засобу, уточнення інформації про логотип виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
440.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-280 - Rev 00 для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-254-Rev 00 для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. 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;	за рецептом	не підлягає	UA/13210/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-307 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-307 - Rev 02) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. 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 2008-217 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2008-217 - Rev 06) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited, India. В рамках оновленого СЕР відбулась зміна re-test period з 36 місяців на 60 місяців в затвердженій упаковці. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни в процесі виробництва готового ЛЗ, а саме для збільшення потоку повітря на вході під час гранулювання з «650–1500 м3/год» до «650–4000 м3/год», замінити параметр процесу «Температура повітря на виході» на «Температура грануляту» на етапі гранулювання і сушіння та включати необов'язкове змішування стеарату магнію з частиною сорбіту при приготуванні суміші			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							для пресування. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме уточнення інформації про строк закінчення терміну придатності лікарського засобу, уточнення інформації про логотип виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
441.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколожі ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Німеччина/Бельгія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардерверг 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди/Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands в якості додаткового виробника, що відповідає за випуск серії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/4893/02/01
442.	ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ	порошок кристалічний (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Стероїд С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності	-		UA/13162/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейський фармакопеї № R1-CEP 2015-296-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-296-Rev 00) для АФІ тестостерону пропіонат від вже затвердженого виробника STEROID S.P.A., Італія.			
443.	ТЕСТОСТЕРОНУ ПРОПІОНАТ	розчин для ін'єкцій 5 % в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-296-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-296-Rev 00) для АФІ тестостерону пропіонат від вже затвердженого виробника STEROID S.P.A., Італія.	за рецептом		UA/8930/01/02
444.	ТИГОФАСТ-120	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну придатності", п. 6. ІНШЕ, та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2730/01/01
445.	ТИГОФАСТ-180	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. "Номер серії лікарського засобу", п. 4. "Дата закінчення терміну придатності", п. 6. ІНШЕ, та у текст маркування вторинної упаковки в п. 17. ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/2730/01/02
446.	ТИМОГЛОБУ	ліофілізований	Санофі Б.В.	Нідерлан	виробництво	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	не	UA/15575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛІН®	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці		ди	нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Ірландія	Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника діючої речовини імуноглобуліну проти тимоцитів людини кролячий. Адреса, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Пропонована редакція: Sanofi Winthrop Industrie, France. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника ГЛЗ, що відповідає за: виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії. Адреса, виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Sanofi Winthrop Industrie, France/ Санофі Вінтроп Індастрі, Франція. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17 ІНШЕ та первинної упаковки п.6 ІНШЕ. Термін введення змін - протягом 6 місяців	рецептом	підлягає	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження.			
447.	ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ВЕЗ Фармахем д.о.о.	Хорватія	Центаур Фармасеутікалз Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2010-084 - Rev 03 (затверджено: СЕР 2010-084 - Rev 02). Як наслідок зміни в інформації щодо виробничих дільниць. Затверджено: Плот №75, 76 та 76/1, Чікхлолі МІДС, Амбернас (Вест) Індія – 421 501 Тане, Махараштра, Індія Plot No. 75, 76 & 76/1, Chikhholi MIDC, Ambarnath (West) India – 421 501 Thane, Maharashtra, India Запропоновано: Плот №75, 76 та 76/1 та 74 Чікхлолі М.І.Д.С. Амбернас (Вест) Індія – 421 501 Тане, Махараштра, Індія Plot No. 75, 76 & 76/1 & 74 Chikhholi M.I.D.C. Ambarnath (West) India – 421 501 Thane, Maharashtra, India	-		UA/7439/01/01
448.	ТИРОЗУР	гель, 1 мг/г; по 5 г або по 25 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення несуттєвого параметру "yield" у процесі виробництва	без рецепта		UA/7786/02/01
449.	ТІОВІСТА	розчин для ін'єкцій, по 4 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у	за рецептом		UA/20123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування за показниками "Кількісне визначення", "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення домішки А"			
450.	ТІОТРИАЗОЛ ІН	краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі об'ємом 5 мл або 10 мл; по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. 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/19609/01/01
451.	ТОНЗИПРЕТ®	таблетки для смоктання, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 (інші зміни) - винесення назви та адреси проміжного виробника Роттендорф Фарма ГмбХ, який раніше був зазначений тільки в Модулі 3 реєстраційного дос'є (3.2.Р.3.1.), з уточненням його функції. Розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ Біонорика СЕ. Затверджено: Біонорика СЕ / Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина Bionorica SE / Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany	без рецепта		UA/1838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ / Керхенштейнерштрассе, 11-15, 92318, м. Ноймаркт, Німеччина Bionorica SE / Kerschensteinerstrasse, 11-15, 92318 Neumarkt, Germany Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ / Остенфельдер Штрассе, 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина Rottendorf Pharma GmbH / Ostfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - видалення із матеріалів реєстраційного досьє проміжного виробника Wiewelhove GmbH, Німеччина			
452.	ТОПІРАМІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 60 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	не підлягає	UA/4294/01/01
453.	ТОПІРАМІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	не підлягає	UA/4294/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 100 таблеток у флаконах					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендацій PRAC.			
454.	ТОПІРАМІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 100 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	не підлягає	UA/4294/01/03
455.	ТРАЙФЕМОЛ Н	сироп; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін	за рецептом		UA/13900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		дозуючим пристроєм у коробці з картону	ВІДПОВІДАЛЬНИСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
456.	ТРИГРИМ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Пропонована редакція: Теслюк Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/10564/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
457.	УЛЬТРЕКС	капсули по 300 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань) зміни у розділі 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу, а саме видалено інформацію щодо постачальника капсул та уточнення коду чорнила. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-048 - Rev 00 виробника желатину PIONEER JELLICE INDIA PRIVATE LIMITED від виробника желатинових капсул Capsugel. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/14647/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
458.	УЛЬТРЕКС	капсули по 150 мг; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	фармакопеї № R0-CEP 2021-013 - Rev 00 для діючої речовини кліндаміцину від нового альтернативного виробника HUBEI YITAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань) зміни у розділі 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, а саме видалено інформацію щодо постачальника капсул та уточнення коду чорнила. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048 - Rev 00 виробника желатину PIONEER JELLICE INDIA PRIVATE LIMITED від виробника желатинових капсул Capsugel. 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	за рецептом		UA/14647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-013 - Rev 00 для діючої речовини кліндаміцину від нового альтернативного виробника HUBEI YITAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.			
459.	УРЕОТОП®	мазь 12 %; по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	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)) Зміни в кількісному визначенні сечовини та методі визначення домішок (визначення аміаку) в готовому лікарському засобі	без рецепта		UA/11751/01/01
460.	УРОЛЕСАН®	капсули по 10 капсул у блістері; по 4 блістери в пачці	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 500 кг суміші компонентів (1 666 666 капсул) Затверджено: 100 кг (333 333 капсул); 200 кг (666 666 капсул); 700 кг (2 333 333 капсул). Запропоновано: 100 кг (333 333 капсул); 200 кг (666 666 капсул); 500 кг (1 666 666 капсул); 700 кг (2 333 333 капсул)	без рецепта		UA/10393/01/01
461.	ФАРІНГТОН	таблетки для смоктання по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника АФІ Хлоргексидину дигідрату «Medichem S.A.», Іспанія, виробник, що залишився виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	без рецепта		UA/7230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Вилучення показників «Середня маса таблетки» і «Тальк», оскільки, згідно до Настанови з якості 42-3.2:2004 «Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності», вказані показники не є обов'язковими для включення до специфікацій ГЛЗ. Контроль ЛЗ за вказаними показниками здійснюють на етапі виробництва нерозфасованої продукції. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування, а саме: -розділ «п-Хлоранілін»-викладення розділу актуалізовано у відповідності до вимог діючого видання ДФУ; розрахунок наважок приведено у «мг»; назву фірми-виробника триетиламіну, який є компонентом рухомої фази, вилучено. - розділ «Кількісне визначення»- викладення розділу актуалізовано у відповідності до вимог діючого видання ДФУ; розрахунок наважок приведено у «мг» 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 процедури випробування за п. «Мікробіологічна чистота» для приведення у відповідність до вимог ДФУ 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13			
462.	ФАСТЕНАЛ	порошок для орального розчину по 80 мг; по 30 двороздільних саше у картонній коробці	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	СПЕШЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу, а саме: внесено у п. 11 "Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника" інформацію	за рецептом		UA/19536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо заявника, у п. 4 "Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці" додано дозування, у п. "Номер реєстраційного посвідчення" вказаний номер реєстраційного посвідчення. На первинній упаковці у п.6 "Інше" додано дозування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
463.	ФАСТУМ® ГЕЛЬ	гель 2,5 %; по 20 г, або 30 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	А. Менаріні Індустріє Фармацевтич е Ріуніте С.р.Л.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу ВЕРХ для кількісного аналізу кетопрофену виробником ГЛЗ А. Menarini Manufacturing Logistics and Services (AMMLS) S.r.l. (Флоренція, Італія). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу ГХ для визначення залишкових розчинників у кетопрофені виробництва S.I.M.S. S.r.l., виробником ГЛЗ А. Menarini Manufacturing Logistics and Services (AMMLS) S.r.l. (Флоренція, Італія). 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Внесення змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме- додавання внутрішньотехнологічного контролю «Зовнішній вигляд», який виконується для bulk. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом		UA/10841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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) Внесення змін до р.3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме- додавання внутрішньопроектного контролю в процесі пакування, щоб переконатися, що дані, надруковані на остаточному пакуванні, відповідають даним ЛЗ, що переробляється, а також щоб надруковані дані були розбірливими. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Додавання специфікації та методу «Apparent viscosity» для допоміжної речовини карбомеру відповідно до монографії ЕР та монографії USP/NF “Carbomer Homopolimer”. Зміни вносяться з метою повідомлення, що Carbomer, на додаток до відповідності поточній монографії (1299) ЕР з наступною функціональною характеристикою (FRC): «Apparent viscosity»: діапазон в'язкості становить від 40 000 до 60 000 мПа·с, також відповідає монографії USP/NF“Carbomer Homopolimer”. Також, внесення редакційних правок: -видалення параметра специфікації «смак» зі специфікації аромату Neroli «Характеристики» -виправлення помилки друку: видалення одиниці вимірювання специфікації «відносна щільність» як для ароматів Neroli, так і для Lavandin. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Незначна модифікація методу ГХ для ідентифікації ароматизатора Lavandin. Також, внесення редакційних правок: -виправлення помилки щодо списку основних компонентів ароматизатора Lavandin у р.3.2.Р.4.1: склад ароматизатора Lavandin не змінився, але список основних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							компонентів було оновлено, оскільки другорядний компонент був помилково пропущений у попередній таблиці (каріофілен). Слід вказати лише основні компоненти (>1% концентрації), тому слід додати каріофілен. -Додано аналітичну процедуру для зовнішнього вигляду та відносної щільності (вони не були включені помилково). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Незначна зміна методу ГХ для ідентифікації ароматизатора Neroli. Також, внесення редакційної правки: додавання аналітичних процедур для «Зовнішнього вигляду» та «Відносної щільності» для допоміжної речовини ароматизатора Neroli (вони не були включені помилково). 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 модифікація методу ВЕРХ ГЛЗ для ідентифікації кетопрофену, кількісного аналізу та споріднених речовин. Зміна полягає в оновленні р.3.2.Р.5.2 Аналітичні методики: -зміна назви апарату -видалення домішки синтезу -введення коригувальних коефіцієнтів на відомі домішки -додання розчину для ідентифікації домішок - збільшення часу роботи -введення звітного рівня (0,05%) для розрахунку домішок - зміна формули для розрахунку аналізу. Відповідно, оновлено р.3.2.Р.5.3 Валідація аналітичних методик Також, внесення редакційної правки до р.3.2.Р.5.1, щоб краще пояснити частоту випробувань ГЛЗ. Поправка має на меті підкреслити, що УФ-метод виконується для кожної партії, за винятком партії, яка перевіряється за допомогою ВЕРХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна модифікація методу ВЕРХ ГЛЗ для ідентифікації кетопрофену, кількісного аналізу та споріднених речовин. Зміна стосується зміни в оновленому р.3.2.Р.5.2: - зміна формул для розрахунку аналізу -зміна формул для розрахунку домішок (як ідентифікованих, так і неідентифікованих). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна методу визначення середньої маси туби на еквівалентний. Також, було оновлено CoA для ГЛЗ (р.3.2.Р.5.4). Обґрунтування для визначення середньої маси в р.3.2.Р.5.6 було відповідно оновлено. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення стандарту кетопрофену, що використовується як для ВЕРХ, так і для УФ-методу (3.2.Р.6). Розділ 3.2.Р.5.2 було відповідно оновлено. Крім того, додання еталонних стандартів для зазначених домішок (А, С і ЕЕК) і для домішок D, які застосовуються для придатності системи. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення р.3.2.Р.7, а саме- виправлення редакційної помилки в специфікації «Товщина» туби 20 г (первинна упаковка). Також, внесення редакційних правок. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР R1-СЕР-2003-136-Rev 06 (попередня версія СЕР R1-СЕР-2003-136-Rev 05) для АФІ кетопрофену від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd, у зв'язку з наступними змінами: -3.2.S.3.2 та 3.2.S.4.1: ліміт бензолу та хлорбензолу змінено з ?1 до ?2 ppm та з ? 100 до ?360 ppm, відповідно до обмежень ІСН Q3С -3.2.S.4.2 та 3.2.S.4.5: видалення пояснення, що деякі тести проводяться виробником АФІ, враховуючи, що 3.2.S частина заявника була включена -3.2.S.4.4 CoAs було оновлено. 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 ЕР СЕР R1-СЕР-2003-136-Rev 07 (попередня версія СЕР R1-СЕР-2003-136-Rev 06) для АФІ кетопрофену від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co. Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифікату СЕР R1-СЕР-2002-097-Rev 05 для АФІ кетопрофену від нового виробника S.I.M.S. S.r.l. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) Виправлення редакційної помилки в досьє (р.3.2.P.2.1 та 3.2.P.2.2), а саме- видалення терміну «консервант», що стосується етанолу. Також, внесення редакційної правки до р.3.2.P.2.3, а саме- додавання інформації про час змішування через зміну обладнання			
464.	ФЕБЛОРИКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/20068/01/02
465.	ФЕБЛОРИКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом		UA/20068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
466.	ФЕНІГІДИН-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, розчин, 20 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/7885/02/01
467.	ФЛАВОВІР®	сироп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю у пачці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме актуалізація розділу 3.2.Р.3.4 «Контроль критичних стадій і проміжної продукції» – уточнення документу, за яким проводиться контроль нерозфасованої продукції (включено до розділу специфікацію та методи контролю	без рецепта		UA/5510/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
468.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель; по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	проміжної (нерозфасованої) продукції при виробництві ЛЗ) 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 Левоментолу Symrise AG, Німеччина. Залишається виробник АФІ Левоментолу BASF SE, Німеччина. 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 Метилсаліцилату Quinika India, Індія. Залишається виробник АФІ Метилсаліцилату Alta Laboratories Limited, Індія.	без рецепта		UA/12794/01/01
469.	ФЛОКСІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 у блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.0 на лікарський засіб Флоксіум®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці. Зміни внесені до частин: І «Загальна інформація», ІІ «Специфікація з безпеки», ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» на підставі рекомендацій Комітету з оцінки	за рецептом		UA/1315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ризиків у фармаконагляді (PRAC) щодо оновленої інформації з безпеки застосування лікарських засобів, що належать до класу фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування, зокрема, Левофлоксацину. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається			
470.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.0 на лікарський засіб Флоксіум®, розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» на підставі рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді (PRAC) щодо оновленої інформації з безпеки застосування лікарських засобів, що належать до класу фторхінолонів для системного та інгаляційного застосування, зокрема, Левофлоксацину. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається	за рецептом		UA/11163/01/01
471.	ФЛУБРИКС®	льодяники по 8,75 мг, по 8 або 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	Контроль серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; Контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧІВАРНЕ, АНАЛІЗІС, С.А., Іспанія; Виробництво готової продукції, випуск серії, первинне та вторинне пакування: Лозі'с	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)	без рецепта	підлягає	UA/17885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалз С.Л., Іспанія		Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" стосовно необхідності повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
472.	ФЛУНОЛ®	капсули, по 150 мг по 1 або 2 капсули у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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) Надання сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника АФІ флуконазолу Mylan Laboratories Limited, India R1-CEP 2007-256-Rev 04. Зміна вноситься задля забезпечення безперебійного постачання АФІ.	№ 1 - без рецепта; № 2 - за рецептом		UA/3784/01/02
473.	ФОРТЕЗА	льодяники по 3 мг зі смаком лимона; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР	Іспанія/ Франція/ Швейцарія/	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) Збільшення розміру серії до 10 разів порівняно з початково затвердженим розміром партії: від 1203 кг до 1203 кг-5011 кг для виробника Др. Мед. Ауфдермор АГ	без рецепта		UA/19283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія		Затверджено The proposed batch size is 1203 kg. Запропоновано The proposed batch size is 1203-5011 kg			
474.	ФОРТЕЗА	льодяники по 3 мг зі смаком апельсина та меду; по 12 льодяників у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; виробництво, первинне та вторинне пакування: ДР. МЕД. АУФДЕРМОР АГ, Швейцарія; контроль якості, випуск серії: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А.,	Іспанія/ Франція/ Швейцарія/	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) Збільшення розміру серії до 10 разів порівняно з початково затвердженим розміром партії: від 1203 кг до 1203 кг-5011 кг для виробника Др. Мед. Ауфдермор АГ Затверджено The proposed batch size is 1203 kg. Запропоновано The proposed batch size is 1203-5011 kg	без рецепта		UA/19282/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія					
475.	ФОРТЕЗА ЛІДО	льодяники зі смаком м'яти; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія	Іспанія/Франція	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 функції "контроль якості" до вже затвердженого виробника ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ С.Л., Іспанія відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії.	без рецепта		UA/19153/01/01
476.	ФОРТЕЗА ЛІДО	льодяники зі смаком апельсина; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЕР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН,	Іспанія/Франція	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 функції "контроль якості" до вже затвердженого виробника ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ С.Л., Іспанія відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії.	без рецепта		UA/19154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція; контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія					
477.	ФОРТЕЗА ЛІДО	льодяники зі смаком меду та лимона; по 12 льодяників у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ С.Л., Іспанія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН, Франція; контроль якості: ІНФАРМАДЕ, С.Л., Іспанія; контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль якості: КІМОС, С.Л., Іспанія	Іспанія/ Франція	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 функції "контроль якості" до вже затвердженого виробника ЛОЗІС ФАРМАЦЕУТИКАЛЗ С.Л., Іспанія відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії.	без рецепта		UA/19155/01/01
478.	ФРЕЛСІ®	розчин для ін'єкцій 2,5 мг/0,5 мл, по 0,5 мл у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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) на основі дослідження стабільності,	за рецептом	не підлягає	UA/17369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано збільшення терміну придатності з 2-х років до 3-х років Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
479.	ФУЦИС®	гель, 5 мг/г; по 30 г гелю у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ: 1200 кг – 40000 упаковок. Затверджено: 150 кг – 5000 упаковок, 300 кг – 10000 упаковок, 600 кг – 20000 упаковок; Запропоновано: 150 кг – 5000 упаковок, 300 кг – 10000 упаковок, 600 кг – 20000 упаковок; 1200 кг – 40000 упаковок.	без рецепта		UA/7617/03/01
480.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/9824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
481.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ДЛЯ ДІТЕЙ	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 2,5 г порошку в саше; по 6 саше у картонній пачці	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 І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-020 - Rev 10 (затверджено: R1-СЕР 2002-020 - Rev 09) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India. Уточнено редакцію зазначення виробника АФІ у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ (запропоновано: Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India (СЕР holder)	без рецепта		UA/17806/01/01
482.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР	порошок для орального розчину; по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	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 І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-020 - Rev 10 (затверджено: R1-СЕР 2002-020 - Rev 09) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India. Уточнено редакцію зазначення виробника АФІ у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ	без рецепта		UA/17630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
483.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО ІМБИР БЕЗ ЦУКРУ	порошок для орального розчину по 2,5 г порошку в саше, по 10 саше у картонній пачці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	(запропоновано: Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India (CEP holder) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2002-020 - Rev 10 (затверджено: R1-СЕР 2002-020 - Rev 09) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India. Уточнено редакцію зазначення виробника АФІ у розділі «Склад» МКЯ ЛЗ (запропоновано: Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India (CEP holder)	без рецепта		UA/17631/01/01
484.	ХЕПІДЕРМ ФОРТЕ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, по 58,5 г або по 117,0 г у балоні; по 1 балону в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча	без рецепта		UA/11691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
485.	ХЛОРГЕКСИ ДИН-ФАРМЕКС	песарії по 16 мг по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта		UA/17610/01/01
486.	ХОНДРОСАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна допустимих меж об'єму 0,01М розчину кислоти хлористоводневої Р для визначення поверхневої гідролітичної стійкості внутрішньої поверхні у специфікації вхідного контролю на ампули	за рецептом		UA/14288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							скляні об'ємом 2 мл, відповідно до Доповнення №6 ДФУ. Затверджено: Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні - Не більше 1,3 мл 0,01 М розчину кислоти хлористоводневої Р Запропоновано: Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні - Не більше 1,6 мл 0,01 М розчину кислоти хлористоводневої Р			
487.	ЦЕЛІСТА® ДУО	таблетки для розсмоктування, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 4 блістери в 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: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/19330/01/01
488.	ЦЕФОПЕРАЗОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) додавання виробника Чжухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай, офіційна адреса: № 2428 Аньцзі Роад, місто Саньцзао, район Цзіньван, Чжухай, Гуандун-519040, Китай – як альтернативну дільницю, відповідальну за виробництво, контроль якості та випуск серії Цефоперазону натрію (затверджений виробник: Сучжоу Даунрейз Фармасьютикал Ко. Лтд., Китай)	за рецептом		UA/17754/01/01
489.	ЦЕФОПЕРАЗ	порошок для	ДЖЕНОФАР	Велика	НСПС Хебей	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-		UA/17755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ОН	розчину для ін'єкцій по 1000 мг; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	М ЛТД	Британія	Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед		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) додавання виробника Чжухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай, офіційна адреса: № 2428 Аньцзі Роад, місто Сяньцзао, район Цзіньван, Чжухай, Гуандун-519040, Китай – як альтернативну дільницю, відповідальну за виробництво, контроль якості та випуск серії Цефоперазону натрію (затверджений виробник: Сучжоу Даунрейз Фармасьютікал Ко. Лтд., Китай)			
490.	ЦЕФОПЕРАЗ ОН КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - додавання виробника Чжухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай, офіційна адреса: № 2428 Аньцзі Роад, місто Сяньцзао, район Цзіньван, Чжухай, Гуандун-519040, Китай – як альтернативну дільницю, відповідальну за виробництво, контроль якості та випуск серії Цефоперазону натрію (затверджений виробник: Сучжоу Даунрейз Фармасьютікал Ко. Лтд., Китай)	за рецептом		UA/18511/01/01
491.	ЦЕФОПЕРАЗ ОН/ СУЛЬБАКТАМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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	за рецептом		UA/8973/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		порошок у пачці з картону					якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) додавання виробника Чжухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай, офіційна адреса: № 2428 Аньцзі Род, місто Саньцзао, район Цзіньван, Чжухай, Гуандун-519040, Китай – як альтернативну дільницю, відповідальну за виробництво, контроль якості та випуск серії Цефоперазону натрію (затверджений виробник: Сучжоу Даунрейз Фармасьютікал Ко. Лтд., Китай)			
492.	ЦЕФОПЕРАЗОН/ СУЛЬБАКТАМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) додавання виробника Чжухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай, офіційна адреса: № 2428 Аньцзі Род, місто Саньцзао, район Цзіньван, Чжухай, Гуандун-519040, Китай – як альтернативну дільницю, відповідальну за виробництво, контроль якості та випуск серії Цефоперазону натрію (затверджений виробник: Сучжоу Даунрейз Фармасьютікал Ко. Лтд., Китай)	-		UA/8972/01/01
493.	ЦЕФОПЕРАЗОН/ СУЛЬБАКТАМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) додавання виробника Чжухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай,	-		UA/8972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							офіційна адреса: № 2428 Аньцзі Роад, місто Саньцзао, район Цзіньван, Чжухай, Гуандун-519040, Китай – як альтернативну дільницю, відповідальну за виробництво, контроль якості та випуск серії Цефоперазону натрію (затверджений виробник: Сучжоу Даунрейз Фармасьютікал Ко. Лтд., Китай)			
494.	ЦЕФОПЕРАЗОНІ/СУЛЬБАКТАМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) додавання виробника Чжухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай, офіційна адреса: № 2428 Аньцзі Роад, місто Саньцзао, район Цзіньван, Чжухай, Гуандун-519040, Китай – як альтернативну дільницю, відповідальну за виробництво, контроль якості та випуск серії Цефоперазону натрію (затверджений виробник: Сучжоу Даунрейз Фармасьютікал Ко. Лтд., Китай)	за рецептом		UA/8973/01/01
495.	ЦИКЛОДИНОН®	таблетки, вкриті оболонкою по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Біонорика СЕ, Німеччина; Виробництво in-bulk: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) винесення назв та адрес проміжних виробників, які раніше були зазначені тільки в Модулі 3 реєстраційного досьє (3.2.Р.3.1.), з уточненням їх функцій. Розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ Біонорика СЕ. 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	без рецепта		UA/0267/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення проміжного виробника Temmler Pharma GmbH & Co. KG, Germany (виробництво in bulk) (Модуль 3, реєстраційного досьє 3.2.P.3.1.). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення із матеріалів реєстраційного досьє проміжного виробника Wiewelhove GmbH, Germany (виробництво in bulk) (Модуль 3, реєстраційного досьє 3.2.P.3.1.)			
496.	ЦИСПЛАТИН А АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:	Мальта/ Угорщина/ Велика Британія/ Польща/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної (п.6) та вторинної (п. 2, 4, 5, 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/15240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія					
497.	ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, 100 мг/мл, по 30 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону зі шприц-піпеткою дозуючою у коробці з картону; по 10 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/16711/02/01
498.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, аналітичне тестування при випуску, дозвіл на випуск серії:	Нідерланди / Велика Британія/ Сінгапур/ Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. - Термін введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	не підлягає	UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Аналітичне тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США	США	затвердження.- Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (без зміни суті даних розділів, у зв'язку з обмеженням розміру профайлу інструкції для медичного застосування лікарського засобу), "Упаковка" (додається уточнення того, що у картонну коробку буде вкладено інструкцію для медичного застосування лікарського засобу). - Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
499.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, аналітичне тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія	Нідерланди / Велика Британія/ Сінгапур/ Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. - Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.- Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (без зміни суті даних розділів, у зв'язку з обмеженням розміру профайлу інструкції для медичного застосування лікарського засобу), "Упаковка" (додається уточнення того, що у картонну коробку буде вкладено інструкцію для медичного застосування лікарського засобу). - Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/11003/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Сінгапур), Сінгапур; Аналітичне тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США					
500.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, аналітичне тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Аналітичне тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія; Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США	Нідерланди / Велика Британія/ Сінгапур/ Італія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. - Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.- Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (без зміни суті даних розділів, у зв'язку з обмеженням розміру профайлу інструкції для медичного застосування лікарського засобу), "Упаковка" (додається уточнення того, що у картонну коробку буде вкладено інструкцію для медичного застосування лікарського засобу). - Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/11003/01/03

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 07 травня 2024 року № 794

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ДАПОРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг або по 60 мг, по 3 таблетки у блістері, 1 або 2 блістери в коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИ Н ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НТР № 15 від 25.04.2024	Відмовити у затвердженні - 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 (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) (В.І.11. (а) ІАнп), у зв'язку із невідповідністю заявленого типу змін вимогам Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (зі змінами)
2.	КАНДІД-В6	таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу разом з аплікатором у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьо тикалз Лтд	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд	Індія	засідання НТР № 39 від 15.12.2022	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (Б.І.б.1. (б) ІА), оскільки коректно заявлена зміна Б.І.б.1. (є),ІБ.

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

