



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

02 вересня 2024 року

№ 1524

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

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

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати 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 (Олександру Гріценку) 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 02 вересня 2024 року № 1524

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.	РОКУМІД	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконах, по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	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/20577/01/01
2.	ТІОПЕНТАЛ- ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; по 0,5 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВУАБ Фарма а.с.	Чеська Республіка	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/20578/01/01
3.	ТІОПЕНТАЛ- ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1г; по 1 г порошку у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВУАБ Фарма а.с.	Чеська Республіка	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	за рецептом	не підлягає	UA/20578/01/02

№ 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
							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.			

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО

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 02 вересня 2024 року № 1524

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АПСОРБІН	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г в саше; по 10 або 30 саше у пачці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування референтного лікарського засобу СМЕКТА® Ваніль, а	без рецепта	підлягає	UA/17825/01/01

№ 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 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.			
2.	БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ НЕБ	суспензія для розпилення 0,25 мг/мл; по 2 мл в однодозовому контейнері; по 5 контейнерів у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД»	Литва	ГЕНЕТИК С.П.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ)", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	не підлягає	UA/17798/01/01

№ 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 у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Pulmaxan, suspension for nebulization 0,25 mg/ml or 0,5 mg/ml (в Україні зареєстрований як ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, по 0,25 мг/мл, по 0,50 мг/мл), 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки.			
3.	БУДЕСОНІД-ІНТЕЛІ НЕБ	суспензія для розпилення 0,50 мг/мл; по 2 мл в однодозовому контейнері; по 5 контейнерів у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД»	Литва	ГЕНЕТИК С.П.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ)", "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" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Pulmaxan, suspension for nebulization 0,25 mg/ml or 0,5 mg/ml (в Україні зареєстрований як ПУЛЬМІКОРТ, суспензія для розпилення, по 0,25 мг/мл, по 0,50 мг/мл), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції.	за рецептом	не підлягає	UA/17798/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
4.	БУПІВАКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	МОЕХС КАТАЛАНА, С.Л.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-		UA/17991/01/01
5.	ГІДРОКОРТИЗОН 10 МГ МІБЕ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6 або по 18 блистерів у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	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	за рецептом	не підлягає	UA/18052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 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.			
6.	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 пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ)", "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Galvus ®, 50 mg tablets). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	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
							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.	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	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль та випуск серій: ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л., Італія Первинне та вторинне пакування: ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія	Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки застосування діючої речовини та щодо повідомлення 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	за рецептом	не підлягає	UA/14088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ЗОРЕСАН®	капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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/17907/01/03
9.	ЗОРЕСАН®	капсули тверді по 25 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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	за рецептом	не підлягає	UA/17907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ЗОРЕСАН®	капсули тверді по 50 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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/17907/01/02
11.	ЗОРЕСАН®	капсули тверді по 50 мг, in bulk: по 10 капсул у блістері, по 120 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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	-	не підлягає	UA/17908/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ЗОРЕСАН®	капсули тверді по 25 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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/17908/01/01
13.	ЗОРЕСАН®	капсули тверді по 100 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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	-	не підлягає	UA/17908/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
14.	ЛЕВАСЕПТ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk: по 5 таблеток у блістері; по 200 блістерів у картонній упаковці; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у картонній упаковці; in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті в контейнері	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	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/13293/01/01
15.	ЛЕВАСЕПТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД, Індія	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у	за рецептом	не підлягає	UA/13292/01/01

№ 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
		упаковці					розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (щодо назви без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "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" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Tavanic 500 mg film- coated tablets), а також розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ЛІНЕССА	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Зивокс, розчин для інфузій, 2 мг/мл), 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	за рецептом	не підлягає	UA/17877/01/01

№ 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, 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			
17.	МЕНАКТРА® / MENACTRA® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ	розчин для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі, по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою та україномовним стикером на картонній коробці (стандартно-експортна упаковка); по 1 або по 5 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санофі Пастер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина контроль якості in vivo при випуску: Санофі Пастер Лімітед, Канада виробництво, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, випробування стабільності, вторинне пакування та випуск серій: Санофі Пастер Інк., Сполучені Штати (США)	Угорщина/ Канада/ Сполучені Штати (США)	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Імунологічні і біологічні властивості", "Побічні реакції", "Умови зберігання" (додавання речення: "Невикористану вакцину слід утилізувати") інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, а також до розділу "Побічні реакції" інструкції внесено інформацію про необхідність повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу.	за рецептом	не підлягає	UA/17509/01/01

№ 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.			
18.	ПЕМЕТРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АЛІМТА, ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/17432/01/02

№ 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 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.	ПЕМЕТРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (АЛІМТА, ліофілізат для приготування розчину для інфузій по	за рецептом	не підлягає	UA/17432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							500 мг), 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.			
20.	ПЕРИНДОПРИЛА ТЕРБУТИЛАМІН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Чжецзян Меново Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/18072/01/01
21.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл та по 400 мл у пляшках скляних або у флаконах	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості	за рецептом	не підлягає	UA/18010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
22.	РУПАТАДИНУ ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	Тюхе Індастріз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/17814/01/01
23.	САНЗИДИМ 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ФОРТУМ™, порошок для розчину для ін'єкцій), а також у	за рецептом	не підлягає	UA/17260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	ФЛУКОНАЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармаhem д.о.о.	Хорватія	ВІРУПАКША ОРГАНІКС ЛІМІТЕД	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/17629/01/01
25.	ФУРОСЕМІД	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Срі Крішна Фармасьютікалс Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/17594/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 02 вересня 2024 року № 1524

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	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕМЕТІОНІ Н	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 флаконів з ліофілізатом та 5 флаконів з розчинником (L- лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці	ТОВ «ФАРМЕКС С ГРУП»	Україна	ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки розміром-1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у коробці; -1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу. 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)	за рецептом	не підлягає	UA/17657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення виробничої дільниці-ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "НЕОПРОБІОКЕАР-Україна" (адреса: Україна, 03143, м. Київ, вул. Академіка Заболотного, 154), відповідальною за випуск серії ГЛЗ. Залишається затверджений виробник-ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (адреса: Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна торгівельної назви лікарського засобу. Діюча редакція: ГЕПАМЕТИН (HEPAMETIN) Пропонована редакція: Адеметіонін (Ademetionine). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
2.	АКНЕТІН®	капсули по 8 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджі СА	Бельгія	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 1996-082-Rev 12 (затверджено: R1-CEP 1996-082-Rev 11) для Діючої речовини Ізотретиноїн від затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy. 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. Зміна подовження періоду повторного випробування діючої речовини Ізотретиноїну з 24 місяців до 36 місяців при зберіганні в герметичних контейнерах, захищених від повітря, при температурі 25°C з допустимими відхиленнями від 15°C до 30°C.	за рецептом		UA/10316/01/01
3.	АКНЕТІН®	капсули по 16 мг	Ядран-	Хорватія	С.М.Б. Технолоджі	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/10316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Галенський й Лабораторій д.д.		СА		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 1996-082-Rev 12 (затверджено: R1-CEP 1996-082-Rev 11) для Діючої речовини Ізотретиноїн від затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому доосьє 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 подовження періоду повторного випробування діючої речовини Ізотретиноїну з 24 місяців до 36 місяців при зберіганні в герметичних контейнерах, захищених від повітря, при температурі 25°C з допустимими відхиленнями від 15°C до 30°C.	рецептом		
4.	АМАРИЛ®	таблетки по 2 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	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 2022-234 - Rev 00 для АФІ глімепіриду від вже затвердженого виробника EUROAPI Germany GmbH.	за рецептом		UA/7389/01/01
5.	АМАРИЛ®	таблетки по 3 мг;	ТОВ	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/7389/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	"Санофі-Авентіс Україна"				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-CEP 2022-234 - Rev 00 для АФІ глімепіриду від вже затвердженого виробника EUROAPI Germany GmbH.	рецептом		
6.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс 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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника, подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2022-234 - Rev 00 для АФІ глімепіриду від вже затвердженого виробника EUROAPI Germany GmbH.	за рецептом		UA/7389/01/03
7.	АМЛОДИПІН Євро	таблетки, по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стріпі), по 2 або по 3 стріпи у коробці з пакувального картону	"Юнік Фармась ютикал Лабораторі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) редакційні зміни до опису ЛЗ. Як наслідок зміни до розділу «Опис» специфікації та методів контролю. 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 у методах випробування готового	за рецептом		UA/15752/01/02

№ 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), зміни методики за показником «Ідентифікація. Тест А» (пробопідготовка випробуваного розчину, без зміни концентрації), також опис методики оновлено для більшої однозначності та виправлено редакційні помилки опису методики. Відповідно оновлено критерії прийнятності у специфікації. 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) методику та критерії прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» приведено відповідно до вимог загальних статей з мікробіології 2.6.12, 2.6.13 та 5.1.4. ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
8.	АМЛОДИПІН ЄВРО	таблетки, по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 2 або по 3 стрипа у коробці з пакувального картону	"Юнік Фармась ютикал Лабораторі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармась ютикал Лабораторі" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармась ютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) редакційні зміни до опису ЛЗ. Як наслідок зміни до розділу «Опис» специфікації та методів контролю. 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 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/15752/01/01

№ 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 готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), зміни методики за показником «Ідентифікація. Тест А» (пробопідготовка випробуваного розчину, без зміни концентрації), також опис методики оновлено для більшої однозначності та виправлено редакційні помилки опису методики. Відповідно оновлено критерії прийнятності у специфікації. 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)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) методику та критерії прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота» приведено відповідно до вимог загальних статей з мікробіології 2.6.12, 2.6.13 та 5.1.4. ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
9.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у коробці з картону	ТОВ "ВОРВАР ТС ФАРМА"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	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: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	за рецептом		UA/15912/01/01
10.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по	ТОВ "ВОРВАР ТС ФАРМА"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	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	за рецептом		UA/20009/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 контейнеру в картонній упаковці					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: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.			
11.	АРИПІПРАЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Жейзян Хуахай Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	Жейзян Хуахай Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP 2014-011 Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-011 Rev 00) для АФІ арипіпразолу від уже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China.	-		UA/16161/01/01
12.	АРСЕТАМ	розчин для інфузій, 1000 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній коробці	ТОВ "ВОРВАР ТС ФАРМА"	Україна	Дочірнє підприємство «ФАРМАТРЕЙД»	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: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна	за рецептом		UA/20219/01/01
13.	АРТРО-ГРАН	гранули, по 10 г	ПрАТ	Україна	ПрАТ "Національна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	без		UA/8451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону	"Національна Гомеопатична Спілка"		Гомеопатична Спілка"		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: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	рецепта		
14.	АСПІРИН® С	таблетки шипучі; по 2 таблетки у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/4398/01/01
15.	АТОВАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 "Показання" (інформація щодо безпеки),	за рецептом	не підлягає	UA/18049/01/01

№ 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 упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці					"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АВЕЛОКС®, таблетки вкриті оболонкою, по 400 мг). 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 3.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з доповненням проекту інструкції для медичного застосування оновленими даними з безпеки діючої речовини. Резюме Плану управління ризиками версія 3.1 додається. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (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.			
16.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробув	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки	без рецепта		UA/9628/01/01

№ 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 банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону			ання серії; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ «Лубнифарм», Україна		лікарського засобу, а саме вилучення інформації, викладеної російською мовою, зазначення одиниць вимірювання у системі SI латиницею на первинній упаковці та незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
17.	БЕПАНТЕН®	крем 5 %; по 30 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/4157/01/01
18.	БЕПАНТЕН®	мазь 5 %; по 3,5 г або по 30 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	без рецепта		UA/4157/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
19.	БЕПАНТЕН® ПЛЮС	крем по 100 г, 30 г або 3,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байер Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона 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: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/7805/01/01
20.	БІЛОБІЛ® ІНТЕНС 120 МГ	капсули по 120 мг; по 10 капсул у blisterі; по 2 або 6 blisterів 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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної (п.6) та вторинної (8, 14, 17) упаковки лікарського засобу. 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. 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 методах випробування готового лікарського засобу за показником "Ідентифікація екстракту гінґко білоба" (ТШХ).	без рецепта	не підлягає	UA/1234/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	БРАМІТОБ	розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 4 ампули в герметично запаяному стрипі; по 16, 28 або 56 ампул у картонній коробці	К'єзі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Генетік С.п.А., Італія; виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; контроль якості: лише випробування на стерильність: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме уточнено інформацію щодо номеру реєстраційного посвідчення, внесено редакційні правки щодо найменування і місцезнаходження виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15301/01/01
22.	БРИНЕКС	краплі очні, суспензія, 1 %; по 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА 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 – 200 л (для розміру упаковки 5 мл: 34483 флаконів; для розміру упаковки 10 мл: 18519 флаконів). Затверджено: 60 л (для розміру упаковки 5 мл: 11111 флаконів; для розміру упаковки 10 мл: 5660 флаконів), 120 л (для розміру упаковки 5 мл: 20690 флаконів; для розміру упаковки 10 мл: 11111 флаконів); Запропоновано: 60 л (для розміру упаковки 5 мл: 11111 флаконів; для розміру упаковки 10 мл: 5660 флаконів), 120 л (для розміру упаковки 5 мл: 20690 флаконів; для	за рецептом		UA/17178/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру упаковки 10 мл: 11111 флаконів), 200 л (для розміру упаковки 5 мл: 34483 флаконів; для розміру упаковки 10 мл: 18519 флаконів).			
23.	БРОНХО-ГРАН	гранули, по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	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: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	без рецепта		UA/8452/01/01
24.	БРОНХОСОЛ	сіроп по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній коробці	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	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) зміна виробника АФІ «Тимол» Symplant GmbH Germany/Симаплант ГмбХ, Німеччина (затверджено: Симрайз АГ, Германия)	без рецепта		UA/16418/01/01
25.	БРУФЕН® РАПІД	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Гелтек Прайвет 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 № R1-CEP 1996-061 -	без рецепта		UA/17980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 14 (затверджено: R1-CEP 1996-061 - Rev 13) для АФІ ібупрофену від затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, Індія. 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 1996-061 - Rev 15 для АФІ ібупрофену від затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, Індія.			
26.	ВІЛАТЕ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО). Картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 10 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони. Комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплект для перенесення, 1 комплект для інфузій. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.			пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція					
27.	ВІЛАТЕ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО). Картонна коробка №2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл разом з комплектом для внутрішньовенного введення, 2 просочені спиртом тампони. Комплект для внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти". 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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		перенесення, 1 комплект для інфузій. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластикою плівкою.			маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція					
28.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	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 для дозування по 500 мг -187,500 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру 50,000 таблеток.	за рецептом		UA/16000/01/02
29.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери в картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	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 для дозування по 500 мг -187,500 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру 50,000 таблеток.	за рецептом		UA/16000/01/03
30.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Фармак"	Україна	ФармаПас С.А.	Греція	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 для дозування по 500 мг -187,500 таблеток в доповнення до вже затвердженого розміру 50,000 таблеток.	за рецептом		UA/16000/01/01
31.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування; по 2 мл в ампулі; по	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	без рецепта		UA/20206/01/01

№ 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 ампул у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 або 50 ампул у пачці з картону					(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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович			
32.	ВОРИКОНАЗ ОЛ ЗЕНТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-306 - Rev 01 для АФІ вориконазолу від нового альтернативного виробника Lee Pharma Limited, Індія.	за рецептом		UA/15524/02/02
33.	ВОРИКОНАЗ ОЛ ЗЕНТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-306 - Rev 01 для АФІ вориконазолу від нового альтернативного виробника Lee Pharma Limited,	за рецептом		UA/15524/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція		Індія.			
34.	ГЕКСЕТИДИ Н	рідина (субстанція) в поліетиленових контейнерах для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Курія Френс С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2005-238 - Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2005-238 - Rev 02). Як наслідок зміни у розділах «Специфікація» та «Методи контролю» МКЯ. 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) приведення у відповідність до наданого СЕР методу контролю якості за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». 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) (інші зміни) оновлення інформації щодо періоду зберігання АФІ, а саме, зміна «Період ретестування – 1 рік» субстанції на «Термін придатності – 1 рік».	-		UA/13620/01/01
35.	ГІНЕКЛІН	капсули вагінальні м'які; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ВАГІКЛІН (VAGICLIN) ЗАПРОПОНОВАНО: ГІНЕКЛІН (GINEKLIN) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та	за рецептом	не підлягає	UA/9629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
36.	ГІНГГО БІЛОБА - АСТРАФАРМ	капсули по 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФ АРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ: Теоретичний розмір серії: 231 750 ОДЛЗ; Очікуваний розмір серії: 225 000 ОДЛЗ, 7 500 №30 (10х3), 3 750 №60 (10х6).	без рецепта		UA/6359/01/02
37.	ГЛЕМОНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармась ютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз 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: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом		UA/14000/01/01
38.	ДАЙМІСИЛ	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г, по 2 г в саше, по 10 саше 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) – внесення альтернативної постачальника первинного пакування (саше) фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) – Філії «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. Затверджено: Виробники фольгоплену MTC Polska Sp. z o.o., Польща ТОВ Алтрейд, Україна Запропоновано: Виробники фольгоплену MTC Polska Sp. z o.o., Польща ТОВ Алтрейд, Україна Філія «Вінпак» ТОВ «Столичний	за рецептом		UA/19857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							млин», Україна. 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 фольгоплену п. «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Ширина фольгоплену», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгоплен (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольгоплену до високої температури (температурний тест)», «Склеювання».			
39.	ДАПРИЛ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zestril 5 mg, 10 mg, 20 mg tablets) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/0773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
40.	ДАПРИЛ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zestril 5 mg, 10 mg, 20 mg tablets) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/0773/01/02
41.	ДАПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності	за рецептом	не підлягає	UA/0773/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zestril 5 mg, 10 mg, 20 mg tablets) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати 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 з дати затвердження.			
42.	ДЕКСАЛГІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернеш онал Оперейш онс Люксембу рг С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво in bulk, пакування та випуск серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серії/тестування (тільки для серій виготовлених А.Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.): А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.Р.Л., Італія	Іспанія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: конкретизовано інформацію про логотип компанії	за рецептом		UA/9258/01/01
43.	ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ	розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл; по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна	Менаріні Інтернеш онал Оперейш онс Люксембу рг С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у п.17. "ІНШЕ" тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: конкретизовано інформацію про логотип компанії.	за рецептом		UA/3764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункова упаковка в картонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці; або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці			Італія; Альфасігма С.п.А.					
44.	ДЕНІГМА®	розчин для орального застосування, 2 мг/мл, по 100 мл розчину у флаконі ; по 1 флакону разом із мірною ложкою у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 з дати затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/17456/01/01
45.	ДЕРМАСАН	рідина на шкірну по 50 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне,	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 гліцерин-Mercur Handel GmbH, Німеччина. Залишається затверджений виробник АФІ гліцерин-ОН plus GmbH, Німеччина. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення	без рецепта		UA/0443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		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 гліцерин- Evuap Sabun Yag Gliserin Sanayi Ve Ticaret A.S., Туреччина. Залишається затверджений виробник АФІ гліцерин-ОН plus GmbH, 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 гліцерин-Vaishali Pharmaceuticals, Індія. Залишається затверджений виробник АФІ гліцерин-ОН plus GmbH, Німеччина.			
46.	ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ / GC FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону з маркуванням іноземною мовою зі стікером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або 10 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською	ДжіСі Біофарма Корп.	Республіка Корея	ДжіСі Біофарма Корп.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) - зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Імунологічні і біологічні властивості" та, як наслідок до маркування упаковки лікарського засобу, а саме зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу згідно з рекомендаціями ВООЗ встановленими на сезон 2024-2025	за рецептом	не підлягає	UA/18246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
47.	ДИФЕРЕЛІН®	мовою порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуриг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Швейцарія/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни у специфікації розчинника (вода для ін'єкцій), пов'язані зі змінами у монографії 0169 «Water for injections» Ph. Eur., а саме: видалення випробувань на неорганічні речовини.	за рецептом		UA/9454/01/02
48.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 0,1 мг та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 7 флаконів з порошком та 7 ампул з 1 мл розчинника (розчин натрію хлориду 0,9 %) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок - Виробництво, тестування, пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник - Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування, випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/0695/02/01
49.	ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або	без рецепта		UA/0278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці в пачці					Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення Специфікації та Методів контролю допоміжної речовини магнію стеарат, до вимог діючої редакції монографії ЄФ "Magnesium Stearate" з врахуванням вимог розділу ЄФ 1.5.1.8 Ідентифікація, а також вимог та рекомендацій ДФУ, за показниками: "Ідентифікація (до розділів С і D, що є першою ідентифікацією за відповідною монографією ЄФ)", "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) Вилучення із специфікації допоміжної речовини магнію стеарат інформації зазначеної в розділі "Ідентифікація" про другу ідентифікацію та відповідні розділи другої ідентифікації: "Ідентифікація А" та "Ідентифікація В". Контроль показника проводиться за першою ідентифікацією монографії ЄФ, що відповідає вимогам ЄФ 1.5.1.8 Ідентифікація де вказано, що "перша ідентифікація" використовується для ідентифікації у всіх випадках, а "друга ідентифікація" може використовуватись при аптечному контролі, якщо є гарантія сертифікації продукту на відповідність усім вимогам монографії.			
50.	ДОЛОРСИЛ	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г в саше; по 10 саше 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) внесення альтернативного постачальника первинного пакування (саше) фольгоплену (фольги алюмінієвої ламінованої папером та поліетиленом) – Філії «Вінпак» ТОВ «Столичний млин», Україна. 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 фольгоплену	за рецептом		UA/19830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							п. «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Ширина фольгоплену», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгоплен (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольгоплену до високої температури (температурний тест)», «Склеювання».			
51.	ДОСТИНЕКС	таблетки по 0,5 мг; по 2 або по 8 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом		UA/5194/01/01
52.	ЕВКАФІЛІПТ® КСИЛО	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у флаконах скляних з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконах полімерних з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Хімфарм завод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	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 (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення до матеріалів реєстраційного досяє додатково до існуючих ділянок (№ 1/ № 2 цеху № 1), нової ділянки виробництва ГЛЗ (№ 1 цеху № 3) виробника Публічне акціонерне товариство «Хімфармзавод «Червона зірка», без зміни адреси місця провадження діяльності.	без рецепта		UA/17019/01/01
53.	ЕФМЕРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	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	за рецептом	не підлягає	UA/16125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень з безпеки по діючій речовині цефтриаксон на підставі оновленої інформації згідно рекомендації PRAC у розділах проекту інструкції для медичного застосування "Особливості застосування" та "Побічні реакції", можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
54.	ЕФМЕРИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед", Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини за рекомендацією PRAC EMA. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень з безпеки по діючій речовині цефтриаксон на підставі оновленої інформації згідно рекомендації PRAC у розділах проекту інструкції для медичного застосування "Особливості застосування" та "Побічні реакції", можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/16125/01/02
55.	ЗАВЕДОС®	ліофілізат для	Пфайзер	США	Латіна Фарма	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	не	UA/9322/01/01

№ 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 для інфузій по 5 мг; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці	Інк.		С.п.А.		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 назви та адреси виробника відповідального за повний цикл виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 14. «КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	рецептом	підлягає	
56.	ЗАЛАІН	крем 2 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Іспанія/ Угорщина	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 щодо зазначення логотипу виробника.	без рецепта		UA/1849/01/01
57.	ІБРАНС	капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	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	за рецептом	не підлягає	UA/15747/01/01

№ 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 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" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.5 ("Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні"), 4.9. ("Побічні реакції") відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 9-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 до розділу "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка") та коротку характеристику лікарського засобу до розділу 5.1 ("Фармакодинамічні властивості"). Введення змін протягом 9-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 "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.9. ("Побічні реакції") та 5.3 ("Доклінічні дані з безпеки"), а також редактовано назви розділів короткої характеристики. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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 - Заявником надано оновлений План управління ризиками (ПУР) версії 1.9, який подається на виконання необхідної додаткової діяльності з фармаконагляду щодо дослідження A5481027.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до Частини II «Специфікація з безпеки» (Модулі CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки», Частини III «План з фармаконагляду» (видалення дослідження A5481027), Части V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», - відповідно до результатів аналізу безпеки впливу препарату на метаболізм глюкози пацієнтів з дослідження A5481027 (PALOMA-4), на підставі підтвердження затвердження зміни в країні заявника/виробника. Резюме ПУР версія 1.9 додається.			
58.	ІБРАНС	капсули по 100 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорей шн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.5 ("Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні"), 4.9. ("Побічні реакції") відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 9-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 до розділу "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка") та коротку характеристику лікарського засобу до розділу 5.1 ("Фармакодинамічні властивості"). Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни	за рецептом	не підлягає	UA/15747/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.9. ("Побічні реакції") та 5.3 ("Доклінічні дані з безпеки"), а також редаговано назви розділів короткої характеристики. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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 - Заявником надано оновлений План управління ризиками (ПУР) версії 1.9, який подається на виконання необхідної додаткової діяльності з фармаконагляду щодо дослідження A5481027. Зміни внесено до Частини II «Специфікація з безпеки» (Модулі CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки», Частини III «План з фармаконагляду» (видалення дослідження A5481027), Частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», - відповідно до результатів аналізу безпеки впливу препарату на метаболізм глюкози пацієнтів з дослідження A5481027 (PALOMA-4), на підставі підтвердження затвердження зміни в країні заявника/виробника. Резюме ПУР версія 1.9 додається.			
59.	ІБРАНС	капсули по 125 мг; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного	за рецептом	не підлягає	UA/15747/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" , "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.5 ("Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні"), 4.9. ("Побічні реакції") відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 9-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 до розділу "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка") та коротку характеристику лікарського засобу до розділу 5.1 ("Фармакодинамічні властивості"). Введення змін протягом 9-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 "Побічні реакції" та коротку характеристику лікарського засобу до розділів 4.9. ("Побічні реакції") та 5.3 ("Доклінічні дані з безпеки"), а також редактовано назви розділів короткої характеристики. Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. 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 - Заявником надано оновлений План управління ризиками (ПУР) версії 1.9, який подається на виконання необхідної додаткової діяльності з фармаконагляду щодо дослідження A5481027. Зміни внесено до Частини II «Специфікація з безпеки» (Модулі CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки», Частини III «План з фармаконагляду» (видалення дослідження A5481027), Частин V «Заходи з мінімізації			

№ 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», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», - відповідно до результатів аналізу безпеки впливу препарату на метаболізм глюкози пацієнтів з дослідження A5481027 (PALOMA-4), на підставі підтвердження затвердження зміни в країні заявника/виробника. Резюме ПУР версія 1.9 додається.			
60.	ІНГАЛІПТ-Н	спрей для ротової порожнини по 30 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пацці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) Супутня зміна- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни) заміна вимог специфікації та методів контролю допоміжної речовини Гліцерин з монографії ДФУ на вимоги монографії «Glycerol» Європейської фармакопеї, діюче видання та з урахуванням вимог ДФУ.	без рецепта		UA/0938/01/01
61.	ІНСУВІТ® HNP	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пацці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці	ТОВ "СМАРТФАРМА ГРУП"	Україна	Біокон Байолоджикс Лімітед, Індія АТ «Фармак» Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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	за рецептом	не підлягає	UA/14838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: Кордеро Галина. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
62.	ІНТЕРФЕРОН АЛЬФА-2В ЛЮДИНИ РЕКОМБІНАНТНИЙ	розчин заморожений (субстанція) у флаконах скляних з гумовими пробками, які закриті кришками алюмінієвими з пластиковими ковпачками для фармацевтичного застосування	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 терміну придатності АФІ з 2 років до 3 років, на підставі позитивних результатів досліджень стабільності. 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 у параметрах специфікації АФІ, а саме – при формуванні МКЯ ЛЗ на АФІ інтерферон некоректно були перенесені дані до розділу Специфікація: - По показнику «Специфічна активність»: не менше 2,0x10 ⁸ МО/мл (правильна редакція: не менше 2,0x10 ⁸ МО/мл); - По показнику «Питома активність»: не менше 1,4x10 ⁸ МО антивірусної активності субстанції/мг білка (правильна редакція: не менше 1,4x10 ⁸ МО антивірусної активності субстанції/мг білка).	-		UA/20256/01/01
63.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ, у балонах об'ємом по 1 л, 2 л, 3 л, 5 л, 6 л, 8 л, 10 л, 20 л, 40 л, 50 л; у групах балонів об'ємом 480 л (40 л x 12), 600 л (50 л x 12), 640 л (40 л x 16),	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна	повний цикл виробництва для упаковки у балони, групи балонів, мегапаки та з газифікаторів криогенних: ПрАТ "Харківський автогенний завод",	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	за рецептом		UA/3603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		720 л (40 л x 18), 800 л (50 л x 16), 800 л (40 л x 20), 840 л (40 л x 21), 1050 л (50 л x 21); у мегапаках С4 (4 x 150 л), С6 (6 x 150 л); з газифікаторів криогенних			Україна; повний цикл виробництва з газифікаторів криогенних: Дочірнє підприємство «Мессер Україна», Україна		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: Бурда Наталя Іванівна. Пропонована редакція: Логовська Ірина Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.			
64.	КЛЕБУТАМ®	концентрат для розчину для інфузій, 250 мг/20 мл, по 20 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ "ВОРВАР ТС ФАРМА"	Україна	контроль якості, випуск серій: Поліфарма Ілак Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Арома Ілак Сан. Лтд. Сті., Туреччина	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 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: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	За рецептом		UA/18613/01/01
65.	КЛІМАКТО-ГРАН	гранули, по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка»	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	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: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	без рецепта		UA/3822/01/01
66.	КЛОПКСОЛ ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл	Лундбек Експорт	Данія	Виробництво нерозфасованого	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/2278/01/01

№ 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 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	A/C		продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек A/C, Данія випробування за показником «тест на стерильність», випробування за показником «мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк A/C , Данія		Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Зміна дільниці, на якій проводилось випробування на стерильність з Ей. Джей. Ваксінс A/C (AJ Vaccines A/S) на вже затвердженого виробника Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк A/C (Eurofins Biopharma Product Testing Denmark A/S) відповідального за випробування за показником "мікробіологічна чистота" (тест на ендотоксини). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - Внесення змін до методу тестування стерильності, а саме: Зміна розчинника з Буферного розчину хлориду натрію-пептону pH 7,0 та буферного розчину хлориду натрію-пептону pH 7,0 з 1 г/л полісорбату 80 на комерційно доступний Флюїд К, а також змінено кількість розчинника. Розчинник не нагрівають. Тестування проводиться відповідно до вимог Ph. Eur.			
67.	КОВІФОР	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг; 1 флакон у картонній коробці, по 6 картонних коробок у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 18 місяців. Зберігати розведений розчин для інфузій до 4 годин при температурі нижче 25°C або 24 години в холодильнику (2°C – 8°C). Запропоновано: Термін придатності. 2 роки. Зберігати розведений розчин для інфузій до 4 годин при температурі нижче 25°C або 24 години в холодильнику (2°C – 8°C). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".	за рецептом	не підлягає	UA/18752/01/01

№ 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.			
68.	КОМБІСПАЗ М®	таблетки; по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової ; по 1 або 10 блістерів в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів в картонній пачці	ОРГАНО СИН ЛАЙФСА ЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	повний цикл виробництва: Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; повний цикл виробництва: ТОВ "МАРІФАРМ"	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№10; №20 - без рецепта; №100 - за рецептом	не підлягає	UA/3088/01/01
69.	КОРДИПІН XL	таблетки з модифікованим вивільненням по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво таблеток з модифікованим вивільненням: Сігфрід Мальта Лтд, Мальта; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Додавання контролю розміру часток для допоміжної речовини целюлоза мікрокристалічної, а також модифікація методу від механічного просіювання до лазерної дифракції та уніфікація меж специфікації відповідно до критеріїв прийнятності та методів контролю, які застосовує постачальник АФІ. Якість допоміжної речовини залишається незмінною. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом		UA/1105/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо терміну придатності, номеру реєстраційного посвідчення, категорії відпуску, та уточнення логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
70.	КСИЛОМЕТА ЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИ Д	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українське підприємство "Сперко Україна"	Україна	ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД ПОЛЬФАРМА С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР СЕР 2017-054-Rev 01 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2017-054-Rev 00) для АФІ Ксилометазоліну гідрохлорид від вже затвердженого виробника, у зв'язку зі зміною назви виробника з WARSZAWSKIE ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLFA S.A. IPOCHEM BRANCH, Польща на ZAKLADY FARMACEUTYCZNE POLPHARMA S.A., Польща та уточненням адреси, без зміни місця виробництва.	-		UA/17023/01/01
71.	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у скляному флаконі з пластиковим закупорювальним пристроєм із захистом від відкриття дітьми; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Дельфарм Реймс, Франція	Іспанія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2004-201-Rev 05 від затвердженого виробника SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED діючої речовини амброксолу гідрохлорид в зв'язку зі зміною назви виробничої дільниці, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-СЕР	без рецепта		UA/9887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2004-201-Rev 04 SHILPA MEDICARE LIMITED; запропоновано: R1-CEP 2004-201-Rev 05 SHILPA PHARMA LIFESCIENCES LIMITED).			
72.	ЛЕВОЦИН-Н	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція; Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна	Греція/ 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" (уточнення), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 5 mg/ml solution for infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/12842/01/01
73.	ЛЕТРОЗОЛ АККОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; дільниця з контролю якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; дільниця з контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; дільниця з	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Чехія/ Мальта/ Угорщина	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 дільниці з контролю якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина	за рецептом		UA/19128/01/01

№ 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:ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; дільниця з контролю якості:Фармадокс Хелскеа ЛТД., Мальта; дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД ЛТД. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; дільниця з контролю якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт. Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Фарма Пак Угорщина Лтд., Угорщина					
74.	ЛІБЕРАТТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,02 мг/3 мг; по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою та тримачем для блістеру у коробці з картону	ТОВ "ВОРВАР ТС ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	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: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	за рецептом		UA/16408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
75.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	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 методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для АФІ «Гіалуронідази порошок» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». Зміни І 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)) Заміна методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Динатрію фосфат додекагідрат» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». А також редакційне уточнення формулювання вимог в специфікації допоміжної речовини «Динатрію фосфат додекагідрат» за показником «Мікробіологічна чистота», без змін критеріїв прийнятності. Зміни І 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)) Заміна методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Натрію хлорид» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації». А також редакційне уточнення формулювання вимог в специфікації допоміжної речовини «Натрію хлорид» за показником «Мікробіологічна чистота», без змін критеріїв прийнятності. Зміни І 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)) Заміна методики проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» для допоміжної речовини «Декстран 70» з методу «глибинного висівання» на метод «мембранної фільтрації».	за рецептом		UA/5773/01/01
76.	ЛІДОКАЇН	розчин для	ТОВ	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	За		UA/20258/01/01

№ 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 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі поліетиленовій, по 10 або 50 ампул у пачці з картоном	"ФАРМАС ЕЛ"				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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович	рецептом		
77.	ЛІЗОЛІД-600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 4 або 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз 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: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом		UA/10410/02/01
78.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20x3): по 20	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕТНЛ САС, Франція; Виробництво за повним циклом: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина;	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	без рецепта	підлягає	UA/4130/01/01

№ 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 в картонній коробці			Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЕУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина; Мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство № 3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина		інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
79.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою, № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (20x5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина; мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЕУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Побічні реакції». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/5476/02/01
80.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 5 мл в ампулі поліетиленовій;	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	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	за рецептом		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
		по 10 або 50 ампул у пачці з картону по 10 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону					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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович			
81.	МАСТО-ГРАН	гранули по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону; по 5 г гранул у контейнері з дозуванням; по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	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: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	без рецепта		UA/3825/01/01
82.	МЕДОКАРДИЛ	таблетки по 6,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу, а також у розділі "Дата закінчення терміну придатності", "Номер реєстраційного посвідчення", "Номер серії лікарського засобу". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9479/01/01
83.	МЕДОКАРДИЛ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу, а також у розділі "Дата закінчення терміну придатності", "Номер реєстраційного	за рецептом		UA/9479/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення", "Номер серії лікарського засобу". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
84.	МЕДОКЛАВ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1 г/0,2 г; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі Лімітед	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4428/02/01
85.	МЕРІЖЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/ 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) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючих речовин. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19919/01/01
86.	МЕТАКАРТИН	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина Ромфарм Ілач Сан. ве Тідж. Лтд. Шті., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічних помилок, згідно пп. 4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460— виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була	за рецептом		UA/15530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці					допущена при перенесенні інформації з реєстраційного дос'є (р.3.2.Р.5.2.) в МКЯ у розділі "Кількісне визначення", а саме було допущено цифрову помилку у випробовуваному розчині зазначено: «...препарат, еквівалентный 25,0 мг левокарнитина...» замість «...препарат, эквивалентный 250 мг левокарнитина...». Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є.			
87.	МЕТФОРМІН У ГІДРОХЛОРИ Д	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Хармен Файночем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-059-Rev 12 для АФІ метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія. 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 2000-059-Rev 11 для АФІ метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія. Як наслідок, приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії Metformin hydrochloride EP за показниками: -Ідентифікація – (вилучено показник «Температура плавлення»); -«Прозорість розчину», Кольоровість розчину» - в методи контролю АФІ додано інформацію про те, що досліджуваний розчин спочатку нагрівають, а	-		UA/0907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							потім охолоджують; -«Супровідні домішки»- методику випробування приведено у відповідність до вимог монографії EP; - внесення змін до методів випробування АФІ за показником «Домішка F», що обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії EP; - «Залишкові розчинники» -приведено методику та нормування залишкових кількостей органічних розчинників до вимог CEP. - вилучено показники: «Розчинність» (показник має інформативний характер); «Важкі метали» (даним оновленням CEP, відповідно до ICH Guideline "Q3D Elemental impurities", наводиться узагальнення з контролю ризиків щодо елементарних домішок); -розділ «Упаковка» приведено у відповідність до вимог CEP (затверджено: У подвійних поліетиленових мішках, забезпечених етикетками; запропоновано: У подвійних поліетиленових мішках, вкладених у фіброві барабани або гофровані коробки). 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 2000-059-Rev 10 для АФІ метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката 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 2000-059-Rev 09 для АФІ метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія. 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 2000-059-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2000-059-Rev 07) для АФІ метформіну гідрохлорид від вже затвердженого виробника Harman Finochem Limited, Індія. Як наслідок, приведено адресу виробника АФІ у відповідність до оновленого СЕР та вилучення інформації щодо юридичної адреси. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)			
88.	МІРАКСОЛ	таблетки по 0,25 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. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу в МКЯ ЛЗ на основі даних стабільності щодо вмісту води та даних світлостабільності. Затверджено: Розділ «Умови зберігання» - В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Запропоновано: Розділ «Умови зберігання» - Зберігати при температурі не вище 25°C. Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме розділ "Умови зберігання" приведено у відповідність до інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	За рецептом	Не підлягає	UA/19797/01/01
89.	МІРАКСОЛ	таблетки по 0,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	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	За рецептом	Не підлягає	UA/19797/01/02

№ 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 в пачці	о "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		(інші зміни) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу в МКЯ ЛЗ на основі даних стабільності щодо вмісту води та даних світлостабільності. Затверджено: Розділ «Умови зберігання» - В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Запропоновано: Розділ «Умови зберігання» - Зберігати при температурі не вище 25°C. Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме розділ "Умови зберігання" приведено у відповідність до інструкції для медичного застосування лікарського засобу.			
90.	МІТРЕН	таблетки по 2 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістера у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія Вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А. 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17523/01/01
91.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: у п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення" внесено затверджений номер реєстраційного посвідчення; уточнено інформацію щодо логотипу заявника та конкретизація технічної інформації; внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців	за рецептом	Не підлягає	UA/10205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
92.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у банці; по 1 банці в картонній коробці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна у тексті маркування in bulk упаковки ЛЗ, а саме: уточнено інформацію щодо логотипу компанії в тексті маркування, слово "логотип" замінено синонімом "торговельна марка", а також зазначено, що торговельна марка належить компанії заявника; внесено номер реєстраційного посвідчення на ЛЗ; уточнено технічну інформацію. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-		UA/10206/01/01
93.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою; in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки in bulk, а саме незначні редакційні правки. Діюча редакція: Текст маркування In-bulk упаковки для виробника Сава Хелскеа Лтд, Індія. 12. Номер реєстраційного посвідчення Р.П.№. 17. Інше. Наявні технічна інформація, код ліцензії виробника, штрих-код лікарського засобу, логотип компанії. Зазначені одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Текст маркування In-bulk упаковки для виробника Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина. 12. Номер реєстраційного посвідчення Р.П. №. 17. Інше. Наявні технічна інформація, штрих-код лікарського засобу, логотип компанії. Зазначені одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Пропонована редакція: Текст маркування In-bulk упаковки для виробника Сава Хелскеа Лтд, Індія. 12. Номер реєстраційного посвідчення Р. П. № UA/9818/01/01. 17. Інше. Наявні торговельна марка компанії заявника, код ліцензії виробника, штрих-код лікарського засобу, кодові позначення друкованого матеріалу. Зазначені одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Текст маркування In-bulk упаковки для виробника Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина. 12.	-		UA/9818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Номер реєстраційного посвідчення Р. П. № UA/9818/01/01. 17. Інше. Наявні торговельна марка компанії заявника, штрих-код лікарського засобу, фармакод, кодові позначення друкованого матеріалу. Зазначені одиниці вимірювання у системі SI латиницею. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
94.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці; по 60 таблеток у пляшці; по 1 або по 2 пляшки в картонній упаковці; по 120 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: у п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення" внесено затверджений номер реєстраційного посвідчення; уточнено інформацію щодо логотипу заявника та конкретизація технічної інформації; внесення незначних редакційних правок по тексту. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/9817/01/01
95.	МОВІКСИКА М®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому контейнері в картонній коробці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Хелп СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесено у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 11 та п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14916/01/01
96.	МОВІНАЗА®-10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	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	Не підлягає	UA/11619/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
97.	МОВІНАЗА®-20 МГ	картонній коробці таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	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	Не підлягає	UA/11619/01/02
98.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу в одному блістері та по 1 голці в іншому блістері у комплекті; по 1 або по 2 комплекти у пачці; по 1 мл у шприці; по 1 шприцу з голкою у тубусі; по 1 або 10 тубусів 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 розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру вторинної упаковки - по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози" 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 (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 І типу - Зміни щодо	За рецептом	Не підлягає	UA/14321/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу, а саме вилучено викладення тексту маркування російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
99.	НЕОСПАСТИ Л®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (зміни у затвердженому показанні; ЗАТВЕРДЖЕНО: " ... - як допоміжний засіб для послаблення вісцерального болю після діагностичних процедур.", ЗАПРОПОНОВАНО: "... - після хірургічних втручань та діагностичних процедур на вісцеральних органах черевної порожнини та малого таза."), та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18292/01/01
100.	НЕУРОБЕКС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 60, або по 90, або по 150 таблеток у банці; по 1 банці в картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	без рецепта		UA/7313/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-070 - Rev 03 для АФІ ціанокобаламіну від нового альтернативного виробника Yuxing Biotechnology (group) CO.,Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
101.	НІКОМЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ПрАТ «Лекхім-Харків», Україна або Повний цикл виробництва: АТ «Фармак», 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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович.	за рецептом		UA/15072/01/01
102.	НОВОКАїн	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл, по 5 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 або по 50 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович	за рецептом		UA/20327/01/01
103.	НОКСАФІЛ®	суспензія оральна, 40	Мерк Шарп і	Швейцарія	виробник нерозфасованої	Канада/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	Не підлягає	UA/9269/01/01

№ 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/мл, по 105 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній коробці	Доум ІДЕА ГмбХ		продукції, первинне пакування: Патеон Інк., Канада вторинне пакування, випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	/ Бельгія	Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу "Склад" (допоміжні речовини) готового лікарського засобу, без зміни складу. Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування до розділу "Склад" (уточнення щодо допоміжних речовин) та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" (щодо безпеки застосування допоміжних речовин). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардервег 39,2031 БН Хаарлем, Нідерланди/Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands в якості додаткової виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії. Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування у розділ "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" щодо додавання виробника Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардервег 39,2031 БН Хаарлем, Нідерланди та як наслідок до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. 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
							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 внесені до тексту інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
104.	НООХОЛІН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 3 або 5 ампул в блістері та картонній пачці	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ'ЮШН"	Україна	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 досяє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Додавання альтернативного виробника діючої речовини холіну альфосцерат компанія BAB Lipidz PVT. Ltd., Індія/VAV Lipids PVT. Ltd., India (DMF/LECIVA-GPCH/003, Version 02-open part; DMF/LECIVA-GPCH/003, Version 01-Restricted part).	за рецептом		UA/17878/01/01
105.	НОПАІН-Н	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі поліетиленовій; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович.	за рецептом		UA/20278/01/01
106.	ОНІХЕЛП	лак для нігтів лікувальний, 50	Белупо, ліки та	Хорватія	виробництво готового	Ірландія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта		UA/17914/01/01

№ 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/мл; по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній пачці	косметика, Д.Д.		лікарського засобу, контроль якості: Шанель Медікал Анлімітед Компані, Ірландія; контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, Д.Д., Хорватія		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.			
107.	ПАРІЄТ®	таблетки кишковорозчинні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютикалз Лтд., Японія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ" МКЯ ЛЗ. Затверджено: "МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ" Додається. Запропоновано: "МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ" Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/2499/01/01
108.	ПАРІЄТ®	таблетки кишковорозчинні по 10 мг; по 7 або 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: Бушу Фармасьютикалз Лтд., Японія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Японія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ" МКЯ ЛЗ. Затверджено: "МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ" Додається. Запропоновано: "МАРКУВАННЯ УПАКОВКИ" Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/2499/01/02
109.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	настойка; по 50 мл, 100 мл або 110 мл у флаконах	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	без рецепта	не підлягає	UA/19130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ у зв'язку із отриманням позитивних даних щодо дослідження стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2,5 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки. Зміни внесено в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
110.	ПІМАФУКОР Т®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Темплер Італія С.р.л.	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 № R1-CEP 2002-220 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2002-220 - Rev 01) для АФІ гідрокортизону від вже затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company, USA. Як наслідок відбулись зміни у назві власника CEP Pharmacia & Upjohn Company, а саме зазначено форму власності «LLC» (стало: Pharmacia & Upjohn Company LLC).	за рецептом		UA/4476/01/01
111.	ПІОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТНИЙ	розчин; по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-крапельницями в індивідуальному пакуванні в пачці	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	всі стадії виробництва, випуск серії: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада всі стадії виробництва, вторинне пакування, контроль, випуск серії: Приватне акціонерне	Україна	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 (ділянки для вторинного пакування) Додавання виробничої ділянки відповідальної за вторинне пакування. Запропоновані зміни стосуються МКЯ, розділу 3.2.Р.3.1 реєстраційного досьє, реєстраційного посвідчення. Термін введення змін - протягом 6 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	за рецептом	не підлягає	UA/15974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону; по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з насадкою-розпилювачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з насадкою-розпилювачем в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону			товариство «Інфузія», Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада випуск серії: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна		10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення розміру серії 100 л для готового лікарського засобу у флаконах об'ємом 20 мл і 50 мл на виробничій ділянці Приватне акціонерне товариство "Інфузія", Україна, для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада, (23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А). Термін 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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме «Специфічна активність» на стадії контролю «Приготовлений розчин», оскільки в процесі виробництва дане випробування проводиться на стадії «Розчин у флаконах». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) Додавання виробничої ділянки, на якій проводяться усі виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування. Запропоновані зміни стосуються МКЯ, розділу 3.2.Р.3.1 реєстраційного досьє, реєстраційного посвідчення. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II 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 для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на ділянці, є			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							біологічним/імунологічним/імунохімічним методом - Додавання виробничої дільниці відповідальної за контроль якості та випуск серії. Запропоновані зміни стосуються МКЯ, розділу 3.2.Р.3.1 реєстраційного доось, реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреси місця провадження діяльності" (внесення додаткової дільниці) та як наслідок затверджується текст маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Заміна випробування «Стерильність» для вхідного контролю АФІ на випробування «Мікробіологічна чистота» з відповідною методикою контролю у зв'язку з проведенням стерилізуючої фільтрації приготованого розчину готового лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
112.	ПЛАЗМОВЕН®	розчин для інфузій, по 500 мл у флаконі	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози", а саме: видалено зайве слово "шрифт" у тексті. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доось.	за рецептом		UA/17779/01/01
113.	ПОВЕРКОРТ	крем 0,05 %, по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармась ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармась ютикалз 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 рецептом		UA/8193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Дніанешвар Аріун Санап / Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanap. Пропонована редакція: Гюнтер Гартенмайер / Dr. med. Gunter Gartenmaier. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
114.	ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 МГ	капсули пролонгованої дії тверді, по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (виробництво та контроль якості, пакування та випуск серії)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) доповнення специфікації проміжного продукту (гранули пролонгованого вивільнення) домішкою Y2304, із критерієм прийнятності ≤0,5%. 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 затвердженого методу ВЕРХ, який використовується для визначення кількісного вмісту та визначення споріднених домішок у проміжному продукті на метод УВЕРХ, з метою покращення хроматографічного розділення. 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) доповнення специфікації ГЛЗ на випуск та термін придатності домішкою Y2304 із відповідними критеріями прийнятності (при випуску ≤0,5%; протягом терміну придатності ≤1,0%). Введення змін протягом 3 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 затвердженого методу ВЕРХ, який використовується для визначення кількісного вмісту та визначення споріднених домішок у ГЛЗ на метод УВЕРХ, з метою покращення	за рецептом		UA/17645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							хроматографічного розділення. Редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а також в методах «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення». 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 допустимих меж загального вмісту супровідних домішок в ГЛЗ у специфікації на випуск та протягом терміну придатності (затверджено на випуск: $\leq 0,3\%$, запропоновано $\leq 0,8\%$; затверджено протягом терміну придатності: $\leq 2,0\%$, запропоновано $\leq 3,0\%$). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження Зміни II 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 загального вмісту супровідних домішок проміжного продукту (гранули пролонгованого вивільнення) (затверджено: $\leq 0,3\%$, запропоновано $\leq 0,8\%$). 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 допустимих меж в специфікації ГЛЗ за показником «Середня маса» при випуску та протягом терміну придатності (90-110%) для того, щоб врахувати скориговані цільові маси наповнення та виробничий контроль. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
115.	ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ	капсули пролонгованої дії тверді, по 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТ УАР СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (виробництво та контроль якості, пакування та випуск серії)	Угорщина	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) доповнення специфікації проміжного продукту (гранули пролонгованого вивільнення) домішкою Y2304, із критерієм прийнятності $\leq 0,5\%$. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни	за рецептом		UA/17645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна затвердженого методу ВЕРХ, який використовується для визначення кількісного вмісту та визначення споріднених домішок у проміжному продукті на метод УВЕРХ, з метою покращення хроматографічного розділення. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ на випуск та термін придатності домішкою Y2304 із відповідними критеріями прийнятності (при випуску $\leq 0,5\%$; протягом терміну придатності $\leq 1,0\%$). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна затвердженого методу ВЕРХ, який використовується для визначення кількісного вмісту та визначення споріднених домішок у ГЛЗ на метод УВЕРХ, з метою покращення хроматографічного розділення. Редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а також в методах «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення». 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 допустимих меж загального вмісту супровідних домішок в ГЛЗ у специфікації на випуск та протягом терміну придатності (затверджено на випуск: $\leq 0,3\%$, запропоновано $\leq 0,8\%$; затверджено протягом терміну придатності: $\leq 2,0\%$, запропоновано $\leq 3,0\%$). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених 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
							специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна допустимих меж загального вмісту супровідних домішок проміжного продукту (гранули пролонгованого вивільнення) (затверджено: $\leq 0,3\%$, запропоновано $\leq 0,8\%$). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна допустимих меж в специфікації ГЛЗ за показником «Середня маса» при випуску та протягом терміну придатності (90-110%) для того, щоб врахувати скориговані цільові маси наповнення та виробничий контроль. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження			
116.	ПРЕПІДИЛ	гель для ендочервікального введення, 0,5 мг/3 г; по 3 г гелю в одноразовому шприці; по 1 шприцу в блистерній упаковці та 1 стерильному катетору в блистерній упаковці в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Внесення змін до специфікації АФІ, а саме-додавання альтернативного методу випробування для кількісного визначення АФІ динопростону та супутніх речовин.	за рецептом		UA/9727/01/01
117.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок на шкірний, 0,1 г/г по 40 г або 50 г у банках	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	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 Цинку оксиду ГРІЛЛО ЦИНКОКСИД ГМБХ, Німеччина	без рецепта		UA/3599/01/01
118.	ПУЛЬМОБРИЗ®	порошок для оральної суспензії по 2 г порошку в саше; по 10 або 20	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені у розділі "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для	без рецепта	підлягає	UA/10212/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		саше у картонній упаковці					медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 17) та вторинної (п. 11, 12 та 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
119.	ПУЛЬМОЛОР®	порошок для оральної суспензії 1 пляшка з порошком для приготування 60 мл або 100 мл суспензії разом з мірним засобом на кришечці з поліетилену в картонній упаковці	ТОВ «Мові Хелс»	Україна	Сава Хелскеа Лтд, Індія Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесено у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 12 та п. 17) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/10378/01/01
120.	РАНІТИДИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 2 або 5 стрипів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/4335/01/02
121.	РАНІТИДИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у стрипі, по 2 або 5 або 10 стрипів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал 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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/4335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			Фармась ютикалз Лтд."							
122.	РЕВМАСТОП	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картоном	ТОВ "ФАРМАС ЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	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: Богач Тетяна Олександрівна. Пропонована редакція: Богач Володимир Володимирович.	за рецептом		UA/12990/01/01
123.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу І) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацев тикалз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 2. «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ» та п. 6 «ІНШЕ».	за рецептом		UA/17969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія контроль якості (біологічний): Біо-Технологі Джанерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина					
124.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною	Феррінг Фармацев тикалз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-	Німеччина/ Великобританія /Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 2. «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ» та п. 6 «ІНШЕ».	за рецептом		UA/17969/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 15 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці			Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Біо-Технологі Джінерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
125.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 мл; скляний багатодозовий картридж об'ємом 3 мл (скло типу I) з поршнем із бромбутилового каучуку та обжимною алюмінієвою кришкою з вкладкою з каучуку, поміщений у шприц-ручку, по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтикалз А/С	Данія	дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне	Німеччина/Великобританія/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 2. «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ» та п. 6 «ІНШЕ».	за рецептом		UA/17969/01/01

№ 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: Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Біо- Технологі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина					
126.	РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ	таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Байєр Консьюме р Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Justin Daniels. Пропонована редакція: Jutta Pospisil. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/6025/01/01
127.	РЕСТАД	капсули м'які по 0,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці або по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ 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	за рецептом		UA/18836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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» (додатки 1-8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини дутастерид відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.1 додається.			
128.	РИПРОНАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	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 виробника АФІ Shandong Xinyi Pharmaceutical Co., Ltd., Китай на Shandong Chenghui Shuangda Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом		UA/16424/01/01
129.	РІСКО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/1 мг/0,5 мг, по 28 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності з вологопоглиначем, закритому індукційною герметичною кришкою з поліпропілену із захистом від відкриття дітьми; по 1 або 3 флакони у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості: Патеон Інк., Канада; первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Канада/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно пп.5 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ в межах одного документа, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 1957 від 14.11.2023 р.). При перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1) в специфікації МКЯ ЛЗ у розділі «Супровідні домішки» була допущена помилка у написанні назви домішки, яка відноситься до Норетистерону ацетату, а саме: замість «6? -Hydroxynorethindrone acetate» помилково вказано «2? -Hydroxynorethindrone acetate». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, а саме розділу 3.2.Р.5.1 Специфікація, 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики та затвердженого опису аналітичних методів контролю якості МКЯ.	за рецептом		UA/20261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
130.	РОЗУВАСТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) До матеріалів реєстраційного досяє на готовий лікарський засіб вносяться зміни до розділів 3.2.Р.4.1. Специфікації та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики, а саме: відповідно, до вимог монографії ЄФ показник "Розчинність" має рекомендаційний характер, на цій підставі його перенесено до загальних властивостей, нормування та методики контролю для показників «Втрата в масі під час прожарювання», «Кількісне визначення», а також методики контролю для показників «Нерозчинні у кислоті речовини», «Карбонати» приведено до вимог актуальної монографії ЄФ «Calcium Hydrogen Phosphate».	за рецептом		UA/18441/01/01
131.	РОЗУВАСТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) До матеріалів реєстраційного досяє на готовий лікарський засіб вносяться зміни до розділів 3.2.Р.4.1. Специфікації та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики, а саме: відповідно, до вимог монографії ЄФ показник "Розчинність" має рекомендаційний характер, на цій підставі його перенесено до загальних властивостей, нормування та методики контролю для показників «Втрата в масі під час прожарювання», «Кількісне визначення», а також методики контролю для показників «Нерозчинні у кислоті речовини», «Карбонати» приведено до вимог актуальної монографії ЄФ «Calcium Hydrogen Phosphate».	за рецептом		UA/18441/01/02
132.	РОЗУВАСТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній	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	за рецептом		UA/18441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці					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 2015-240-Rev 00 від нового виробника NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., CHINA. Як наслідок оновлення та доповнення розділи 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на діючу речовину за показником «Залишкові розчинники». Також матеріали реєстраційного доось доповнено терміном придатності АФІ запропонованого виробника. 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) До матеріалів реєстраційного доось, на діючу речовину, внесено зміни до показників «Домішка L» та «Енантіомерна чистота», а саме методики контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. 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, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) До матеріалів реєстраційного доось, на діючу речовину, внесено зміни: 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, а також до нормування та методики показника «Супровідні домішки» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.			
133.	РОЗУВАСТА	таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/18441/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТИН-ДАРНИЦЯ	плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 9 контурних чарункових упаковок в пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1 CEP 2015-240-Rev 00 від нового виробника NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., CHINA. Як наслідок оновлення та доповнення розділи 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.2 для вхідного контролю на діючу речовину за показником «Залишкові розчинники». Також матеріали реєстраційного доось доповнено терміном придатності АФІ запропонованого виробника. 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) До матеріалів реєстраційного доось, на діючу речовину, внесено зміни до показників «Домішка L» та «Енантіомерна чистота», а саме методики контролю залишено без змін, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. 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, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) До матеріалів реєстраційного доось, на діючу речовину, внесено зміни: 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	рецептом		

№ 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, а також до нормування та методики показника «Супровідні домішки» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.			
134.	РОСТ-НОРМА	гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	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: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	без рецепта		UA/4625/01/01
135.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	не підлягає	UA/6612/01/01
136.	СІОФОР® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Німеччина/Чеська Республіка/Італія	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	за рецептом		UA/3734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 6 блістерів у картонній коробці			БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка Контроль серій: АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія/A.Menarini Manufacturing Logistics and Services S.r.l., Italy) як додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ. 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 або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - додавання контролю домішки N-Нітрозодиметиламіну (NDMA) з нормуванням «не більше 32 ppb» в специфікацію ГЛЗ. При випуску випробування буде проводитися з частотою на кожній 10-й серії, але не рідше одного разу на рік. Додатково, виправлення формули в методі випробування «Кількісний вміст домішок» для розрахунку вмісту ціаногуанідину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.Р.6.Стандартні зразки та препарати. Оновлення спрямоване на приведення рівня кваліфікації стандартних зразків у відповідність вимог Ph.Eur.5.12 та представлення актуальних стандартних зразків і матеріалів. Видалено застарілі стандартні зразки та результати їх аналізу. Оновлення не пов'язане зі змінами в аналітичних методиках. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення», а саме у зв'язку із обмеженою комерційною доступністю фільтрів, виготовлених з регенованої целюлози, застосовується альтернативний фільтрувальний матеріал – політетрафторетилен. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника діючої речовини метформіну гідрохлорид Harman Finocem Ltd CEP № R1-CEP 2000-059-Rev 12 (попередня версія: CEP № R1-CEP 2000-059-Rev 11). 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) - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації для виробника Wanbury Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) - внесення змін до розділів 3.2.S.6.Система контейнер/закупорювальний засіб, 3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки, 3.2.S.7.2.Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності, 3.2.S.7.3. Дані про стабільність виробника АФІ Wanbury Limited. Ці зміни пов'язані з оновленням пакувального матеріалу та введенням періоду повторного випробування в CEP R1-CEP 1998-079-Rev 07, оскільки Заявник не вніс ці зміни в нормативну документацію та хоче наразі внести зміни в нормативну документацію. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ від вже затвердженого виробника Wanbury Limited для діючої речовини метформіну гідрохлорид CEP № R1-CEP 1998-079-Rev 10 (попередня версія CEP № R1-CEP 1998-079-Rev 09). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - розширення меж специфікації для показника «Стійкість до оздавлення» для контролю в процесі виробництва. Затверджено: 70-100 N Запропоновано: Not less than 70 N			
137.	СОДЕРМ®	розчин нашкірний 0,1 %; по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу; внесення інформації щодо логотипу виробника в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	за рецептом		UA/10254/01/01
138.	СОРБІФЕР ДУРУЛЕС	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням 320 мг/60 мг, по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни), редакційні зміни до розділу 3.2.P.5.1 Специфікація до показників "Опис" та "Колір".	за рецептом		UA/0498/01/01
139.	СПАЗМОВАК С ОРО	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у	ШАРПЕР С.П.А.	Італія	ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського	за рецептом		UA/20406/01/01

№ 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					засобу у п.11. "Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника", п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення", п. 17. "ІНШЕ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
140.	СТОПЕРАН	капсули тверді по 2 мг, по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній паці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Свіско Сервісез АГ, Швейцарія; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Страйдс Фарма Сайєнс Лімітед, Індія	Польща/Швейцарія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-362-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-362-Rev 00) для Діючої речовини Лопераміду гідрохлориду від затвердженого виробника Lake Chemicals Private Limited.	без рецепта		UA/4685/01/01
141.	СТРЕПСІЛС® 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування упаковок лікарського засобу у п.1. «Назва лікарського засобу», п.16 «Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля», п.17. «ІНШЕ», а саме: назву лікарського засобу зазначено малими літерами.	без рецепта		UA/6400/01/01
142.	СУНІТИНІБ-ТЕВА	капсули тверді по 12,5 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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 розділі "Фармакологічні властивості"	За рецептом	не підлягає	UA/20299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(редагування), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
143.	СУНІТИНІБ-ТЕВА	капсули тверді по 25 мг, по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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 розділі "Фармакологічні властивості" (редагування), "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/20299/01/02
144.	СУНІТИНІБ-ТЕВА	капсули тверді по 50 мг по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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 розділі "Фармакологічні властивості" (редагування), "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/20299/01/03
145.	СУПРАСТИН®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного доось, а саме приведення опису упаковки до затвердженого р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, у зв'язку з неточністю, що була допущена при реєстрації, а	за рецептом	не підлягає	UA/0322/01/01

№ 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 затверджена при перереєстрації, а саме помилково не було зазначено інформацію, що ампули поміщають в блістери, а потім блістер поміщають в коробку, при цьому р. 3.2.Р.7. завжди містив інформацію щодо наявності блістера. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо приведення опису упаковки у відповідність до реєстраційних матеріалів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
146.	ТАБАКУМ-ПЛЮС	гранули, по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	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: Бадья Олена Анатоліївна.Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	без рецепта		UA/8408/01/01
147.	ТЕРАФЛЮ	порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон ЮС Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна назви заявника лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін	без рецепта	підлягає	UA/5436/01/01

№ 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.			
148.	ТИЗЕРЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 незначного показника специфікації ГЛЗ «Ідентифікація барвника оболонки таблеток – титану діоксиду». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в специфікації та методах контролю за показниками «Ідентифікація» (УФ-спектрофотометрія), «Кількісне визначення діючої речовини» (УФ-спектрофотометрія) у відповідності до затверджених п.3.2.Р.5.1.Специфікація, п.3.2.Р.5.2.Аналітичні методики. В методі кількісного визначення додано перелік СЗ, додано приготування контрольного стандартного розчину, уточнено фільтрувальний матеріал, зміни в розрахунковій формулі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в специфікації та методах контролю за показниками «Ідентифікація (ТШХ), «Супровідні домішки» (ТШХ) у відповідності до затверджених п.3.2.Р.5.1.Специфікація, п.3.2.Р.5.2.Аналітичні методики. В методі визначення супровідних домішок додано BP CRS, типові хроматограми, оновлено дані щодо Rf для діючої речовини та домішки, вилучено інформацію щодо хроматографічної камери. 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	за рецептом		UA/0175/01/01

№ 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) Незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Розчинення» (УФ-спектрофотометрія), а саме додано опис приготування середовища розчинення 0,1N HCl, змінено тип фільтра для випробовуваного зразка зі складчастого паперового фільтра на ПЕ фільтр, додано інформацію щодо терміну зберігання розчинів. При приготуванні стандартного розчину змінено наважку СЗ, при цьому кінцева концентрація розчину не змінюється. Додано калібрування за багатьма точками. 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) Редакційні зміни в специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником «Втрата в масі при висушуванні». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в специфікації та методі випробування ГЛЗ за показником «Зовнішній вигляд». Показник «Зовнішній вигляд» розділено на окремі показники «Опис», «Колір», «Запах». Критерії прийнятності залишаються незмінними. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в специфікації та методі контролю ГЛЗ за показником «Розміри», а саме вилучення контролю висоти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в специфікації та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методі контролю за показниками «Середня маса», «Однорідність маси». Критерії прийнятності залишаються незмінними. 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 показника специфікації ГЛЗ «Розпадання», оскільки в специфікації ГЛЗ контролюється показник «Розчинення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в специфікації та методі контролю за показником «Однорідність дозованих одиниць» (Євр.Фарм.2.9.40, розрахунково-ваговий метод). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни в специфікації та методі контролю за показником «Мікробіологічна чистота». 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) Введення періодичності випробування для показника «Мікробіологічна чистота» з метою приведення специфікації у відповідність до затвердженого розділу 3.2.P.5.1 «Специфікація» в країні виробника: «нерегулярне випробування – Випробування проводять для першої виробничої серії в році, потім для кожної десятої серії на рік». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
149.	ТІВАРГІН-Н	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл або по	ТОВ «ФАРМА СЕЛ»	Україна	випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для	за рецептом		UA/19033/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у флаконі, по 10 флаконів у коробці з гофрокартону			Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція		АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення функції "контроль" для виробника ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна. Функцію "контроль" виконує затверджений виробник БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
150.	ТРАЗОДОН МС	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	Нідерланди / Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання додаткової дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, First Source Laboratory Solution LLP, India. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації на АФІ тразодону гідрохлорид контролю за показником "Важкі метали". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) використання свіжих і відновлених розчинників було виправлено. Затверджено: 3.2.S.2.2 of ASMF version: TZD/002/10-16/AP Запропоновано: 3.2.S.2.2 of ASMF version: TZD/003/02-21/AP. 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	за рецептом		UA/18391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 тразодону гідрохлорид з Piramal Enterprises Limited на Piramal Pharma Limited.			
151.	ТРАЗОДОН МС	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво, контроль якості, випуск серії: Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Медокемі Лімітед, Кіпр	Нідерланди / Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання додаткової дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, First Source Laboratory Solution LLP, India. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації на АФІ тразодону гідрохлорид контролю за показником "Важкі метали". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) використання свіжих і відновлених розчинників було виправлено. Затверджено: 3.2.S.2.2 of ASMF version: TZD/002/10-16/AP Запропоновано: 3.2.S.2.2 of ASMF version: TZD/003/02-21/AP. 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	за рецептом		UA/18391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ тразодону гідрохлорид з Piramal Enterprises Limited на Piramal Pharma Limited.			
152.	УРО-ГРАН	гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному, по 1 пеналу в пачці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; або по 5 г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	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: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.	без рецепта		UA/8455/01/01
153.	УРОНЕФРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) 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.	без рецепта		UA/14570/01/01
154.	ФЕМАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Швейцарія/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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції - Новартіс Фарма С.п.А., Італія. 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 дільниці	за рецептом		UA/2721/01/01

№ 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 контроль якості ЛЗ - Новартіс Фарма С.п.А., Італія. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ для альтернативної виробничої дільниці Новартіс Фарма С.п.А., Італія у зв'язку з використанням іншого блендеру параметри змішування були адаптовані для отримання еквівалентного змішування та однорідності вмісту на обох дільницях. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ для альтернативної виробничої дільниці Новартіс Фарма С.п.А., Італія на етапі 6, швидкість таблетування дещо змінена у зв'язку з різною кількістю пуансонів (45 замість 44). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва ЛЗ для альтернативної виробничої дільниці Новартіс Фарма С.п.А., Італія на етапі 7 у зв'язку з використанням іншої установки для покриття, а саме- процес нанесення плівкового покриття відкоригований для підтримки температури повітря на виході на рівні 38 °С, що є в межах робочого діапазону 36-40°С. 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 готового лікарського засобу до 320 кг (3 200 000 таблеток) на запропонованій альтернативній виробничій дільниці Новартіс Фарма С.п.А., Італія на додаток до поточного розміру 160 кг (1 600 000 таблеток) і 120 кг (1 200 000 таблеток), які виробляються на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючій дільниці (Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія).			
155.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 125 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у Специфікації МКЯ ЛЗ в критерії прийнятності до ТАМС та ТУМС за показником «Мікробіологічна чистота», а саме зазначено «<» замість коректного «≤». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві.	за рецептом		UA/4379/01/01
156.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у Специфікації МКЯ ЛЗ в критерії прийнятності до ТАМС та ТУМС за показником «Мікробіологічна чистота», а саме зазначено «<» замість коректного «≤». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві.	за рецептом		UA/4379/01/02
157.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у Специфікації МКЯ ЛЗ в критерії прийнятності до ТАМС та ТУМС за показником «Мікробіологічна чистота», а саме зазначено «<» замість коректного «≤». Зазначене виправлення	за рецептом		UA/4379/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія		відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві.			
158.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди; всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) у Специфікації МКЯ ЛЗ в критерії прийнятності до ТАМС та ТУМС за показником «Мікробіологічна чистота», а саме зазначено «<» замість коректного «≤». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в архіві.	за рецептом		UA/4379/01/04
159.	ФЛУ.НЕТ	гранули для орального розчину по 10 саше з гранулами у картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», «Особливості застосування» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (парацетамолу) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/19036/01/01

№ 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.	ФЛУ.НЕТ	гранули для орального розчину по 10 саше з гранулами у картонній пачці	ТОВ «ІНФАРМ А Трейдинг»	Латвійська Республіка	Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л.	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: Волотко Вікторія Михайлівна. Пропонована редакція: Поліна Амато. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Пропонована редакція: Мілієнко Марія Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси Заявника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено назву та адресу заявника на вторинній упаковці, оновлено інформацію щодо номеру реєстраційного посвідчення, конкретизовано інформацію щодо логотипу представника заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/19036/01/01
161.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій 0,2 % по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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	за рецептом	не підлягає	UA/14390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з доповненням проекту інструкції для медичного застосування оновленими даними з безпеки діючої речовини. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0. додається. 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" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН, розчин для інфузій, 2 мг/мл)			
162.	ФЛУКОНАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	капсули тверді по 200 мг, по 1, або 2, або 3, або 4, або 7, або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру 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: 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	не підлягає	UA/3938/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини флуконазол відповідно до рекомендацій PRAC. 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: V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» на підставі оновлення рутинних заходів з мінімізації потенційного ризику "Репродуктивна токсичність". Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається.			
163.	ФОСТЕР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу; по 120 доз у контейнері; по 1 або 2 контейнери з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці	К'єзі Фармас'ю тікелз ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів та пакування: К'єзі Фармацеутиці С.п.А., Італія; збір наповнених контейнерів та пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'єзі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; контроль серії: ЧІМАН С.Р.Л., Італія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено формулювання щодо вказання закінчення терміну придатності, номеру серії лікарського засобу, номеру реєстраційного посвідчення, вилучено дублювання інформацію щодо зберігання у недоступному для дітей місці у п. 9 "Умови зберігання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом		UA/16438/01/01
164.	ХЕЛПЕКС® ЛАР	обполіскувач для горла, розчин; по 200 мл розчину у пляшці; по 1	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	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	без рецепта		UA/18887/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці з мірним стаканчиком у картонній коробці					лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Збільшення розміру серії, затверджено: 4000,0 л; запропоновано: 4000,0 л (19801 фл.); 12 000,0 л. (59403 фл.). 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 готового лікарського засобу, а саме у зв'язку зі збільшення розміру серії, приготування та розподілення розчину проводиться на два лоти, збільшення часу та швидкості, що дозволяє однорідному розподілу інгредієнтів розчину, при цьому порядок завантаження речовин та стадії приготування залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Супутня зміна - 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. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) Введення додаткового постачальника первинного пакування (ковпачка) Gur Plastic San AS, виготовленого із альтернативного матеріалу HDPE із незначними змінами у розмірі, затверджено: Polypropylene Plastic Cap (28/144W) (Supplier: Remy & Gieser(GmbH) Dimensions: Hight: 21.6 0.2 mm Cap outer diameter: 34.4 0.1 mm запропоновано: Polypropylene Plastic Cap (28/144W) (Supplier: Remy & Gieser GmbH) Dimensions: Hight :21.6 0.2 mm Cap outer diameter: 34.4 0.2 mm			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							HDPE Plastic Cap (28/ 20 mm) (Supplier: Gur Plastic San AS) Dimensions: Hight: 24.25 0.25 mm Cap outer diameter: 32.20 0.20 mm			
165.	ХІЛО-КОМОД®	краплі очні, 1 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-385 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2001-385 - Rev 07) для АФІ натрію гіалуронату від вже затвердженого виробника HTL S.A.S., Франція	без рецепта		UA/7443/01/01
166.	ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ	краплі очні, 2 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-385 - Rev 08 (затверджено: R1-CEP 2001-385 - Rev 07) для АФІ натрію гіалуронату від вже затвердженого виробника HTL S.A.S., Франція	без рецепта		UA/7443/01/02
167.	ХОЛЕ-ГРАН	гранули; по 10 г гранул у пеналі полімерному; по 1 пеналу в паці з картону; або по 10 г гранул у флаконі з кришкою, по 1 флакону в паці з картону; або по 5	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	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	без рецепта		UA/8456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		г гранул у контейнері з дозуванням, по 2 контейнери в пачці з картону					за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна.			
168.	ЦЕТРИЛЕВ НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 картонних коробок у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	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: доповнення розділів "Термін придатності", "Дата закінчення терміну придатності", "Номер серії", "Номер реєстраційного посвідчення" інформацією про нанесення перемінних даних; внесення інформації щодо логотипу виробника та конкретизація іншої технічної інформації. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/15063/01/01
169.	ЦЕФЕПІМ АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар 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 досьє) вилучення виробника готового лікарського засобу, а саме Свісс Перентералс Лтд., Індія. Залишається затверджений виробник Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника.	за рецептом	не підлягає	UA/16849/01/02
170.	ЦЕФЕПІМ АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар 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	за рецептом	не підлягає	UA/16849/01/01

№ 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 готового лікарського засобу, а саме Свісс Перентералс Лтд., Індія. Залишається затверджений виробник Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення одного з виробників лікарського засобу та як наслідок - вилучення інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника.			
171.	ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 10 флаконів з порошком у коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ Лабораторія фармакопейного аналізу ДП «Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів» – фізико-хімічні випробування Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 61085, м. Харків, вул. Астрономічна, 33. 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 контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ Науково-дослідне відділення хімії функціональних матеріалів Державної установи «Науково-технологічний комплекс «Інститут монокристалів» Національної академії наук України – фізико-хімічні випробування Місцезнаходження та місце провадження діяльності: 61001, м. Харків, пр. Науки, 60. 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 контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції» – фізико-хімічні, біологічні	за рецептом		UA/18092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробовування. Місцезнаходження та місце провадження діяльності: м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г. 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/випробовування серії) введення додаткової контрактної лабораторії по здійсненню контролю якості ЛЗ Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи «Інститут гігієни та медичної екології ім. О.М. Марзєєва АМН України» – фізико-хімічні, біологічні випробовування. Місцезнаходження та місце провадження діяльності: м. Київ, вул. Попудренка, 50			
172.	ЦЕФОТАКСИ М-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 40 флаконів з порошком в коробці; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни 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/6338/01/02
173.	ЦЕФОТАКСИ М-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г,	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	не підлягає	UA/6338/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		40 флаконів з порошком в коробці; 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій - Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	фірма "Дарниця"				лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
174.	ЦЕФТАТІМ-1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/18512/01/01
175.	ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового	за рецептом	не підлягає	UA/17157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком в коробці, 20 флаконів з порошком в коробці					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 готового лікарського засобу, а саме Свісс Перентералс Лтд., Індія. Залишається затверджений виробник Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності"- вилучення одного з виробників готового лікарського засобу (Свісс Перентералс Лтд), та як наслідок вилучення інструкції для медичного застосування з виробником Свісс Перентералс Лтд. Відповідні зміни внесені до тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефтриаксон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження			
176.	ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком в коробці, 10 флаконів з порошком в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника готового лікарського засобу, а саме Свісс Перентералс Лтд., Індія.	за рецептом	не підлягає	UA/17157/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Залишається затверджений виробник Ананта Медікеар Лімітед, Індія. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності"- вилучення одного з виробників готового лікарського засобу (Свісс Перентералс Лтд), та як наслідок вилучення інструкції для медичного застосування з виробником Свісс Перентералс Лтд. Відповідні зміни внесені до тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефтриаксон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження			
177.	ЦИНКУ МАЗЬ	мазь 10% по 25 г або по 40 г у банках зі скла; по 25 г або по 40 г у банці зі скла; по 1 банці в пачці з картону; по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового виробника АФІ Цинку оксиду ГРІЛЛО ЦИНКОКСИД ГМБХ, Німеччина	без рецепта		UA/5724/01/01
178.	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл: по 20 мл або по 50 мл, або	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії:	Нідерланди / Хорватія	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	за рецептом		UA/7552/01/01

№ 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 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці			ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія		(вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва), видалення тесту «Кольоровість» для Bulk solution із випробувань у процесі виробництва перед стерильною фільтрацією. 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), видалення тесту «Зовнішній вигляд» для Bulk solution із випробувань у процесі виробництва перед стерильною фільтрацією. 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), видалення тесту «Кількісне визначення» для Bulk solution із випробувань у процесі виробництва перед стерильною фільтрацією. Також, внесення редакційних змін, щоб налаштувати формат відповідних розділів досьє для узгодження з поточним шаблоном (макетом) розділів досьє Teva. Новий шаблон стосується нового колонтитулу та іншого представлення розділу зміст, без зміни самого вмісту.			
179.	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, по 1 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Нідерланди / Хорватія	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), видалення тесту «Кольоровість» для Bulk solution із випробувань у процесі виробництва перед стерильною фільтрацією. 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), видалення тесту «Зовнішній вигляд» для Bulk solution із випробувань у процесі виробництва перед стерильною фільтрацією. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час	за рецептом		UA/7552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва), видалення тесту «Кількісне визначення» для Bulk solution із випробувань у процесі виробництва перед стерильною фільтрацією. Також, внесення редакційних змін, щоб налаштувати формат відповідних розділів досьє для узгодження з поточним шаблоном (макетом) розділів досьє Teva. Новий шаблон стосується нового колонтитулу та іншого представлення розділу зміст, без зміни самого вмісту.			
180.	ЦИТРАФЛІТ	порошок для орального розчину; по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Виробник нерозфасованої продукції: Лабораторіос Сальват, СА, Іспанія; Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія	Іспанія	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 внесення інформації про важливість звітування про побічні реакції лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Протипоказання" відповідно до інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації, яка міститься в матеріалах реєстраційного досьє, як наслідок, зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	не підлягає	UA/13820/01/01
181.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ – 600 л (600 тис.	за рецептом		UA/3471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурні чарункові упаковки в пачці					амп.). Затверджено: 130 л (130 тис. амп.), 270 л (270 тис. амп.), 400 л (400 тис. амп.), 500 л (500 тис. амп.); Запропоновано: 130 л (130 тис. амп.), 270 л (270 тис. амп.), 400 л (400 тис. амп.), 500 л (500 тис. амп.), 600 л (600 тис. амп.). Зміни I типу. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - актуалізовано та приведено до формату CTD, розділи 3.2.P.3.3 Опис та контроль виробничого процесу/3.2.P.3.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції. Редакційні та стилістичні уточнення у розділі 3.2.P.3.3 Опис та контроль виробничого процесу.			
182.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН- ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12- ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії ГЛЗ – 600 л (600 тис. амп.). Затверджено: 130 л (130 тис. амп.), 270 л (270 тис. амп.), 400 л (400 тис. амп.), 500 л (500 тис. амп.); Запропоновано: 130 л (130 тис. амп.), 270 л (270 тис. амп.), 400 л (400 тис. амп.), 500 л (500 тис. амп.), 600 л (600 тис. амп.). Зміни I типу. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - актуалізовано та приведено до формату CTD, розділи 3.2.P.3.3 Опис та контроль виробничого процесу/3.2.P.3.4 Контроль критичних стадій та проміжної продукції. Редакційні та стилістичні уточнення у розділі 3.2.P.3.3 Опис та контроль виробничого процесу.	за рецептом		UA/3471/01/02

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЩЕНКО

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 02 вересня 2024 року № 1524

**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.	МІАРИН	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці або по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	засідання НТР № 29 від 08.08.2024	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460). Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки в розділі «Склад» МКЯ ГЛЗ, а саме: зазначено помилково склад на «1 капсула містить», замість складу на «1 таблетка містить», та в специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» пропущена інформація в допустимих межах «Не більше», та за показником «Мікробіологічна чистота», помилково зазначено примітку «1)», яка відноситься до хімічного найменування «домішки А». Виправлення технічної помилки не може бути рекомендоване до затвердження, оскільки запропонована редакція не відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є, розділу 3.2.P.5.1 Специфікація, а саме: за показником «Супровідні домішки» в оригінальних матеріалах Виробника, на момент випуску відсутнє найменування «Impurity A – домішка А» та відсутня примітка «1)» щодо

								хімічної назви домішки, натомість, вже зазначено хімічну назву ідентифікованої домішки (2-(4-methyl-2-phenyl-1-piperazinyl)benzyl alcohol), а на термін придатності зазначено «individual known impurity» без примітки «1») щодо хімічного найменування домішки, що не відповідає наведеному перекладу в МКЯ ГЛЗ (домішка А1)). Разом з тим, зазначений переклад допустимих меж з розрахунку на «КОЕ/мл» в МКЯ ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», не відповідає оригінальній специфікації Виробника, відповідно до якої, допустимі межі зазначені з розрахунку на «1 г». З огляду на вищезазначене та невідповідність в перекладі МКЯ ГЛЗ, згідно оригінальних матеріалах Виробника (розділ 3.2.P.5.1 Специфікація), виправлення технічної помилки не може бути рекомендоване до затвердження, та потребує внесення змін у встановленому порядку згідно наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)
--	--	--	--	--	--	--	--	---

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО