



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

04 травня 2023 року

№ 841

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

5. 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 04 травня 2023 року № 841

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АРГІНІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у контейнері з поліпропілену; по 1 контейнеру в картонній упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	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/20009/01/01
2.	ВОРИКОНАЗ ОЛ	порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі, по 1 флакону у пацці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ВОРИКОНАЗ ОЛ	порошок для розчину для інфузій по 200 мг in bulk: по 100 флаконів у пачці з картоном.	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	не підлягає	UA/20011/01/01
4.	ГАБАПЕНТИ Н	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	ЦЗЯНГСИ СИНЕРДЖИ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛ КО., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20012/01/01
5.	ГУАЙФЕНЕЗ ИН	кристалічний порошок (субстанція) в пакетах двошарових поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Жеянг Хайчжоу Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20013/01/01
6.	ДЕКСАНЕСТ	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл, по 2 мл у ампулі, по 1 ампулі у пачці з картоном; по 2 мл у ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 1 або 5 blisterів у пачці з картоном; по 4 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картоном; по 4 мл у флаконі, по 4 флакони у blisterі, по 1 blisterу у пачці з картоном; по 10 мл у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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	за рецептом	не підлягає	UA/20014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони, по 1 флакону у пачці з картону; по 10 мл у флаконі, по 4 флакони у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону					безпеки.			
7.	ДЕКСМЕДЕТ ОМІДИНУ ГІДРОХЛОРИ Д	порошок (субстанція) в поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Ферміон Ой	Фінляндія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20015/01/01
8.	ЕРЛОТИНІБ АЛКАЛОЇД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	контроль якості/тестування: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта випуск серій: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія первинне та вторинне пакування: ГЕ Фармасьютика лс Лтд., Болгарія виробництво готового продукту, первинне та	Республіка Північна Македонія/ Іспанія/ Болгарія/ Чилі	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/20016/01/01

№ 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, контроль якості/тестування: Сінтон Чилі Ltda., Чилі					
9.	ЕРЛОТИНІБ АЛКАЛОЇД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	контроль якості/тестування: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта випуск серій: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування: Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія первинне та вторинне пакування: ГЕ Фармасьютика лс Лтд., Болгарія виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості/тестування:	Республіка Північна Македонія/ Іспанія/ Болгарія/ Чилі	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/20016/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ння: Сінтон Чилі Лтда., Чилі					
10.	НАТРИЮ ТІОСУЛЬФАТ ПЕНТАГІДРА Т	кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Кентон Лабораторіес Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20017/01/01
11.	НЕОСПАСТИ Л®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевти чна фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/18292/02/01
12.	ОЛОПАТАДИ Н УНІМЕД ФАРМА	краплі очні, розчин, 1 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі- крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»	Словацьк а Республік а	ТОВ «УНІМЕД ФАРМА»	Словацька 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/20019/01/01
13.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	підлягає	UA/20020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2, або по 5 блістерів у пачці з картону					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.			
14.	САЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1 %, по 40 мл у флаконах скляних	Товариство з обмеженою відповідальністю "УКРСПЕЦФАРМ"	Україна	Виробник. Товариство з обмеженою відповідальністю «УКРСПЕЦФАРМ»	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20021/01/01
15.	ТЕТРАМЕТИЛГЛЮКОНУРИЛ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/20022/01/01
16.	ТУСПАН®	сироп 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл сиропу у флаконах полімерних, закупорених кришками полімерними, по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці з картону	АТ «ВІТАМІНИ»	Україна	АТ «ВІТАМІНИ»	Україна	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	без рецепта	підлягає	UA/20023/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 04 травня 2023 року № 841

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.	АВАНАФІЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Хоноур Лаб Лімітед (Юніт III)	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/17048/01/01
2.	АЗЕЛАЙНОВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ТУШЕ ІНДАСТРІЕС ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/17000/01/01
3.	АРТОКСАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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/16802/01/01
4.	БАРІУ СУЛЬФАТ ДЛЯ	порошок (субстанція) у поліетиленових	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	виробництво, первинне	Китай/Україна	Перереєстрація на необмежений	-	не підлягає	UA/17268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	РЕНТГЕНОСКОПІЇ	мішках для фармацевтичного застосування			пакування, вторинне пакування, контроль якості: Циндао Ред Баттерфлай Пресішин Матеріалс Ко., Лтд, Китай вторинне пакування (маркування), контроль якості, відповідальний за випуск серії: ТОВ "Исток-Плюс", Україна		термін.			
5.	НІТРОФУРАЗОН	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Шандонг Фенгксінг Технолоджі Девелопмент Ко., Лтд	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16978/01/01
6.	ПЛАТИФІЛІНУ ГІДРОТАРТРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ТОВ "БІОПОЛЮС"	Грузія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16640/01/01
7.	ФЛЕКАІНІД СТАДА®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Аккорд ЮК Лімітед, Великобританія	Німеччина/Великобританія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Протипоказання", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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/16013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Клоке Ферпаунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина		України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці.	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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/17047/01/01
9.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці.	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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/17047/01/02
10.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського	за рецептом	не підлягає	UA/17046/01/01

№ 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 (ФОРТУМ™, порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг або по 1 г, або по 2 г). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ФОРТУМ™, порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг або по 1 г, або по 2 г). 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/17046/01/02

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

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 випуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕНОСТЕРИД- ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевти чна компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна 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 виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08300, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100). Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/2653/01/01
2.	АЗИБІОТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА Польща Сп.з о.о., Польща	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/13452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені 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			
3.	АЗИТЕР®	краплі очні, розчин, 15 мг/г, по 250 мг у одностовому контейнері, по 6 одностових контейнерів у саше, №6 (1 саше) у картонній коробці	ЛАБОРАТУА Р ТЕА	Франція	ЛАБОРАТУАР ЮНІТЕР	Франція	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) Адміністративна зміна адреси виробника, спричинена приведенням написання адреси, що зазначена у актуалізованому сертифікаті GMP.	за рецептом	Не підлягає	UA/16891/01/01
4.	АЗІЛЕКТ	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.,	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) зміна випробування у процесі виробництва АФІ, а саме зміна приладу вакуумної печі на прилад Mettler у випробуванні «Втрата маси при висушуванні» на	за рецептом		UA/13573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Ізраїль; виробник, який відповідає за контроль серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди		стадії III/IV внутрішнього контролю (IPC-III/IV) разагіліну мезилату перед подібненням. Опис оновлено в розділі 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції досьє, щоб відобразити цю зміну: -видалено інформацію про метод вакуумної печі, який не використовується протягом багатьох років для вимірювання втрати маси при висушуванні при внутрішньому контролі (IPC-III/IV) -додано відомості про метод Mettler для вимірювання втрати маси при висушуванні при внутрішньому контролі (IPC-III/IV), щоб відобразити виробничий процес, історично з самого початку вимірювання проводилося відповідно до внутрішньої СОП для вимірювання вологості (Mettler). - оновлено таблицю 11 з результатами випробування «Втара маси при висушуванні» при внутрішньому контролі (IPC-III) Mettler. Заявник вносить редакційні правки в розділ 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю: оновлення температури сушіння з 60°-68°С до 60°-70°С, щоб виправити помилку, яка була допущена в реєстраційному досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Метою цього подання є звуження допустимих меж специфікації для випробування «Втрата маси при висушуванні» з не більше 0,5% до не більше 0,2% на стадіях III/IV внутрішнього контролю (IPC-III/IV) під час виробництва разагіліну мезилату перед його подібненням. Як наслідок внесення змін до наступних розділів: 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю; 3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції			
5.	АКВАМАКС	краплі назальні 0,65 % по 20 мл у флаконі з кришкою крапельницею зі	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення	без рецепта		UA/12832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		скляною піпеткою, по 1 флакону у коробці з картону	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, окрім контролю якості та випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці МЛФ (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4)) до затвердженої дільниці МРЛФСтаА (цех ФХЦ) (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22). На дільниці МЛФ будуть проводитися усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування), за винятком контролю якості ЛЗ та випуску серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії ЛЗ - 100,00 л або 5,000 тис. уп для запропонованої дільниці виробництва Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" - цех МЛФ, що знаходиться за адресою: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100, літ. Б-II (корпус 4). Діюча редакція:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджений розмір серії: 55,00 л або 2,500 тис. уп., 300,00 л або 13,636 тис. уп., 500,00 л або 22,727 тис. уп. Пропонована редакція: Затверджений розмір серії: 55,00 л або 2,500 тис. уп., 300,00 л або 13,636 тис. уп., 500,00 л або 22,727 тис. уп., Додатковий розмір серії: 100,00 л або 5,000 тис. уп. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
6.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці АФІ цефуроксиму аксетилу Aurobindo Pharma Ltd , India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-045 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-045 - Rev 01) для АФІ цефуроксиму аксетилу від вже затвердженого виробника Nectar Lifesciences Limited, India	за рецептом		UA/3767/01/02
7.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом		UA/4290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці					відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-130 - Rev 04 для АФІ симвастатину від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Угорщина. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-130 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-130 - Rev 01) для АФІ симвастатину від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Угорщина			
8.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	за рецептом		UA/4290/01/02

№ 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 картонній коробці					матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-130 - Rev 04 для АФІ симвастатину від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Угорщина. 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 2010-130 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-130 - Rev 01) для АФІ симвастатину від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Угорщина			
9.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері по 2 блістери в картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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	за рецептом		UA/4290/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-130 - Rev 04 для АФІ симвастатину від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Угорщина. 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 2010-130 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2010-130 - Rev 01) для АФІ симвастатину від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Угорщина			
10.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серій:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Уточнення викладення розділів "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу РД 3.2.Р.7. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації, яка наноситься російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/1437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна					
11.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів : "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів : "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/1410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. 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: II «Специфікація з безпеки» , III «План з фармаконагляду», V " Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме заходів в плані управління ризиками для кожного лікарського засобу", VII «Додатки», згідно рекомендацій PRAC			
12.	АНАЛЬГІН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	без рецепта	підлягає	UA/7018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC			
13.	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08300, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100). Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3947/01/02
14.	АНТИМІГРЕН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08300, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100). Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/3947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
15.	АНТРАЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	Підлягає	UA/6893/01/01
16.	АНТРАЛЬ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/6893/01/02
17.	АСКОЦИН® МАКС	таблетки шипучі по 10 або по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовій тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника	без рецепта		UA/18993/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення альтернативного виробника АФІ (кислота аскорбінова), затверджено: Amoli Organics Private Limited, India. запропоновано: Amoli Organics Private Limited, Bajaj Healthcare Limited, India			
18.	АТЕНАТИВ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктіонсге с. м.б.Х.,	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій:	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: Пацієнтам з набутим дефіцитом антитромбіну), як наслідок, внесені уточнення та доповнення інформації в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування ", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія					
19.	АТЕНАТИВ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктінсге с. м.б.Х.	Австрія	виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма АБ, Швеція випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина випробування щодо візуального	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: Пацієнтам з набутим дефіцитом антитромбіну), як наслідок, внесені уточнення та доповнення інформації в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування ", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17557/01/01

№ 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, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.Б.Х., Австрія виробництво розчинника: Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина виробництво розчинника: Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія					
20.	АТОРВАСТАТИН –ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у 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 (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме додавання інформації щодо нанесення QR-коду на вторинну упаковку та вилучення тексту, який нанесений російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15437/01/01
21.	АТОРВАСТАТИН –ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме додавання інформації щодо нанесення QR-коду на вторинну упаковку та вилучення тексту, який нанесений російською мовою. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/15437/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
22.	АУКСИЛЕН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 контурній чарунковій упаковці (піддону) в пачці з картоном	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види 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", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу Dolmen 50 mg/2 ml solution for injection (в Україні зареєстрований як ДЕКСАЛГІН® ІН'ЄКТ, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/2 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/17119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
23.	АФЛЕТИН	капсули м'які по 125 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістері у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/17176/01/01
24.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами;	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-105-Rev 02 для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника DANSK SALT A/S, включаючи оновлення назви власника CEP без зміни його адреси (затверджено: R1-CEP 2008-105-Rev 01 власник CEP: DANSK SALT A/S	за рецептом		UA/16101/01/01

№ 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 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішка у картонній коробці зі стикером українською мовою або з маркуванням українською та іншими мовами					Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; виробнича ділянка: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; запропоновано: R1-CEP 2008-105-Rev 02 власник CEP: MARIAGER SALT SPECIALTIES A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager; виробнича ділянка: DANSK SALT A/S Hadsundvej 17 Denmark-9550 Mariager). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-083-Rev 01 для АФІ натрію хлориду від вже затвердженого виробника Esco France SAS, Франція включаючи оновлення назви власника CEP та його адреси, та назви виробничої ділянки без зміни адреси виробничої ділянки (затверджено: R1-CEP 2010-083-Rev 00 власник CEP: ESCO FRANCE SAS European Salt Company 49 avenue Georges Pompidou France-92593 Levallois Perret; виробнича ділянка: ESCO FRANCE SAS – Saline de Dombasle ZA Solvay Porte Est Route des Dignes France-54110 Dombasle-sur-Meurthe; запропоновано: R1-CEP 2010-083-Rev 01 власник CEP: K+S France SAS 1 rue des Docks Remois France-51100 Reims; виробнича ділянка: K+S France SAS Site Saline de Dombasle ZA Solvay Porte Est – Route des Dignes France-54110 Dombasle-sur-Meurthe)			
25.	БЕЛАРА®	таблетки, вкриті	ВАТ "Гедеон	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних	за		UA/2059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	Ріхтер"				матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником оновлено план управління ризиками для лікарського засобу Белара®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній упаковці на підставі рекомендацій і висновків PRAC щодо нових заходів для мінімізації ризику менінгіоми, регулярно оновлюваних звітів з безпеки (PSUR) та повторної оцінки ризиків згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format)	рецептом		
26.	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза; in bulk: по 30 ампул по 0,6 мл (6 доз), або по 1 мл (10 доз), або по 20 ампул по 3 мл (30 доз) у картонній чарунковій упаковці; по 10 або по 20 картонних чарункових упаковок в упаковці з картону	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника якості «Аномальна токсичність» зі специфікації та методів контролю ГЛЗ у зв'язку з вилученням тесту з ДФУ.	-		UA/15772/01/01
27.	БІОЛІК ТУБЕРКУЛІН ППД-Л	розчин для ін'єкцій з активністю 2 ТО/доза; по 0,6 мл (6 доз), по 1 мл (10 доз), по 3 мл (30	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом		UA/15771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		доз) в ампулах № 10; або комплект: 1 ампула по 0,6 мл (6 доз), 3 шприци з голками для витягання, 3 голки для введення; або комплект: 1 ампула по 1 мл (10 доз), 5 шприців з голками для витягання, 5 голок для введення; або 1 флакон по 1 мл (10 доз), 10 шприців самоблокуючих					допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника якості «Аномальна токсичність» зі специфікації та методів контролю ГЛЗ у зв'язку з вилученням тесту з ДФУ.			
28.	БЮСЕПТ 70	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах або банках скляних; по 100 мл у флаконах полімерних; по 1 л у каністрах полімерних	ТОВ " ЗНАК ЯКОСТІ ЛЮКС "	Україна	ПрАТ "Біолік", Україна ПП "Кілафф", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання альтернативної ділянки виробництва ГЛЗ ПП "Кілафф", Україна. 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 (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання альтернативної ділянки виробництва ГЛЗ ПП "Кілафф", Україна. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або	за рецептом	Не підлягає	UA/13166/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми – введення додаткової упаковки, а саме по 100 мл у флакони з поліетилентерефталату, закупорені кришками з поліетилену низького тиску з прокладками зі спіненого поліетилену, з відповідними змінами до р. «Упаковка». 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: Британ Оксана Валентинівна. Пропонована редакція: Кальмбах Віолетта Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
29.	БІОСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері;	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – внесення змін	без рецепта		UA/15137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1, 2, 3 або 10 блістерів у картонній пачці					до реєстраційного досьє, а саме зміна періодичності проведення контролю в рутині для маси для таблетування. Затверджено: для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки: на середній пробі кожної підсерії. Запропоновано: для маси для таблетування контроль за показниками текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки: в режимі моніторингу не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до реєстраційного досьє, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та валідації для таблеток-ядер. Проведення контролю показників в рутині для таблеток-ядер: Затверджено: - опис, середня маса: при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі кожної підсерії; - однорідність маси, висота, діаметр, стійкість до роздавлювання: при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі кожної підсерії; - стираність та розпадання: при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі кожної підсерії. Запропоновано: - опис, середня маса: при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - однорідність маси, висота, діаметр, стійкість до роздавлювання: при налаштуванні та на середній пробі; - стираність та розпадання: при налаштуванні та на середній пробі. Проведення контролю показників на валідації для таблеток-ядер: Затверджено: - опис, середня маса, однорідність маси, висота, стійкість до роздавлювання: при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та 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
							середній пробі кожної підсерії; - діаметр: при налаштуванні, на початку, в середині, кінці, впродовж таблетування та на середній пробі кожної підсерії; - стиранність та розпадання: при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі кожної підсерії; - розчинення, однорідність дозованих одиниць, кількісне визначення: на середній пробі кожної підсерії. Запропоновано: - опис, середня маса, однорідність маси, висота, стійкість до роздавлювання: при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - діаметр: при налаштуванні та на середній пробі; - стиранність та розпадання: при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - розчинення, однорідність дозованих одиниць, кількісне визначення: на середній пробі. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 та 3.2.P.5.1. З розділу 3.2.P.5.1 видалено специфікації для контролю таблеток нерозфасованих та ГЛЗ протягом вивчення стабільності. Представлено специфікацію лише для контролю готового продукту на випуск та протягом терміну придатності. Показники для контролю якості нерозфасованої продукції представлені в розділі 3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5, специфікація на вивчення стабільності представлена в розділі 3.2.P.8.1. З розділу 3.2.P.5.1 видалені примітки, що стосуються контролю проміжної продукції. Порядок та об'єм контролю детально описаний у р. 3.2.P.3.4. та 3.2.P.3.5. Пропонується видалення з розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 інформації щодо контролю готової продукції у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							продукції приведена у розділі 3.2.Р.5. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) – зміни до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, а саме у розділі 3.2.Р.3.5 у схемі проведення контролю в процесі (ре)валідації на етапі «Таблетування та знепилення» виправлено технічну помилку - видалено контроль показника «Ідентифікація» у розділах 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4 та 3.2.Р.3.5 та внесено уточнення, що на етапі «Приготування суспензії для покриття та нанесення покриття за 1 або більше разів» проводиться контроль ідентифікації методом ВЕРХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» та внесення відповідної примітки у специфікацію ГЛЗ, а саме: Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, в розділах 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, а саме уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до реєстраційних матеріалів у розділах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.Р.3.3 та 3.2.Р.3.5, а саме актуалізація назв, одиниць виміру та діапазонів деяких параметрів процесу нанесення покриття таблеток, у зв'язку з модернізацією установки для нанесення покриття, а саме оновлення апаратного та програмного забезпечення. Діюча редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст Пропонована редакція: Параметр «Тиск вхідного повітря» Тиск вхідного повітря, мм.вод.ст Або Витрата вхідного повітря, м3/год Залежність значень параметрів м3/год =580 x мм.вод.ст.0,43			
30.	БІФОН® СКІН	розчин наскірний 1 %; по 15 або 35 мл розчину у флаконі-крапельниці, по 25 мл – у флаконі-спреї з дозатором, по 1 флакону у картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: зміна у п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ» та п. 6. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» первинної упаковки, у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ» та п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/13616/01/01
31.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення часу зберігання до 12 місяців для нерозфасованого продукту та нерозфасованого продукту у транспортній тарі. Також внесено редакційні зміни до розділу 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу.	за рецептом		UA/16612/01/01
32.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері;	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського	за рецептом		UA/16612/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці					засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення часу зберігання до 12 місяців для нерозфасованого продукту та нерозфасованого продукту у транспортній тарі. Також внесено редакційні зміни до розділу 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу.			
33.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення часу зберігання до 12 місяців для нерозфасованого продукту та нерозфасованого продукту у транспортній тарі. Також внесено редакційні зміни до розділу 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу.	за рецептом		UA/16612/01/02
34.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна 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 виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08300, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100). 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/3579/01/02
35.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою	Товариство з обмеженою	Україна	всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом	Не підлягає	UA/3579/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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 виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08300, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100). 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			
36.	ВАЗОСТАТ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08300, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100). 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/3579/01/01
37.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk",	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/14358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 5 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці			первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.			
38.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 4 або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14357/01/01
39.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/14357/01/02

№ 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 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці			відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.			
40.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ІПКА Лабораторіс 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 2010-100 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2010-100 - Rev 04). Як наслідок зміна індексу у адресі виробничої дільниці (стало: Поштове відділення Сежавта Індія-457 001 Ратлам, Мадх'я Прадеш, Індія / P.O. Sejavta India-457 001 Ratlam, Madhya Pradesh, India); зміни у методиці визначення залишкових розчинників	-		UA/18632/01/01
41.	ВЕНОФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	ВАЛІДА, Швейцарія (вторинна упаковка); Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробництво	Швейцарія/ Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в тексті паперової версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме приведено інформацію у відповідність до затвердженої електронної версії в розділах	за рецептом		UA/8015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)		"Фармакотерапевтична група. Код АТХ" та "Особливості застосування". Інформація була втрачена з технічних причин. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є			
42.	ВЕРРУКУТАН®	розчин на шкірний, 5 мг/г, 100 мг/г по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у 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 упаковки лікарського засобу, а саме: зміна у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ» та п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» первинної упаковки, у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ» та п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/18313/01/01
43.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у пачці; по 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесені в	без рецепта	Підлягає	UA/0717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
44.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	Підлягає	UA/0717/01/02
45.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері , по 1 або по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/0717/01/03
46.	ВОМІКАЙНД-МД	таблетки, що	МАНКАЙНД	Індія	Манкайнд Фарма	Індія	внесення змін до реєстраційних	за	Не	UA/18097/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
	4	диспергуються в ротовій порожнині по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ФАРМА ЛІМІТЕД		Лімітед, Юніт-II		матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "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 щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ZOFRAN MELT, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
47.	ВОМІКАЙНД-МД 8	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: "Фармакотерапевтична група.	за рецептом	Не підлягає	UA/18097/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості", "Показання", "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 щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ZOFRAN MELT, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
48.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг) у флаконі; по 0,7 мл (105 мг) у флаконі; по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ Республіка Корея/ Німеччина/ Швейцарія	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 - більшення терміну придатності АФІ еміцизумабу з 36 місяців до 60 місяців на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі з відповідними змінами в розділ 3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/16914/01/02
49.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у	ТОВ "Рош Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне	Японія/ Республіка Корея/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду	за рецептом		UA/16914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони, по 1 флакону в картонній коробці			пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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 - більшення терміну придатності АФІ еміцизумабу з 36 місяців до 60 місяців на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі з відповідними змінами в розділ 3.2.S.7.1. Резюме щодо стабільності та висновки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
50.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 510 від 22.03.2022 - Виправлено технічну помилку (граматичні та орфографічні помилки) в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (по 10 мл у флаконах №1 та картриджі по 3 мл №5). ЗАТВЕРДЖЕНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: м-крезол, фенол, гліцерин, протаміну сульфат, цинку оксид, натрію дигідрофосфат, дигідрат (для отримання детальної інформації див інструкцію для медичного застосування), кислота хлористоводнева (розведена), вода для ін'єкцій. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: БІОТОН С.А., Польща, 02-516 Варшава, вул. Старочинська, 5 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ	за рецептом		UA/1978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Відпускається за рецептом. 15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ Застосовується за призначенням лікаря. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: м-крезол, фенол, гліцерин, протаміну сульфат, цинку оксид, натрію дигідрофосфат, дигідрат (для отримання детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування), кислота хлористоводнева (розведена), вода для ін'єкцій. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: БІОТОН С.А., Польща, 02-516, Варшава, вул. Старочинська, 5 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Відпускається за рецептом. 15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ Застосовується за призначенням лікаря.			
51.	ГЕНСУЛІН Н	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	БІОТОН С.А., Польща (виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії); Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща (виробник, відповідальний за контроль серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 673 від 22.04.2022 процесі внесення змін - Виправлено технічну помилку (граматичні та орфографічні помилки) в тексті маркування вторинної упаковки (по 10 мл у флаконах №1 та картриджі по 3 мл №5). ЗАТВЕРДЖЕНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: м-крезол, фенол, гліцерин, протаміну сульфат, цинку оксид, натрію дигідрофосфат, дигідрат (для отримання детальної інформації див інструкцію для медичного застосування), кислота хлористоводнева (розведена), вода для ін'єкцій. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І	за рецептом		UA/1016/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: БІОТОН С.А., Польща, 02-516 Варшава, вул. Старочинська, 5 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Відпускається за рецептом. 15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ Застосовується за призначенням лікаря. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: м-крезол, фенол, гліцерин, протаміну сульфат, цинку оксид, натрію дигідрофосфат, дигідрат (для отримання детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування), кислота хлористоводнева (розведена), вода для ін'єкцій. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: БІОТОН С.А., Польща, 02-516, Варшава, вул. Старочинська, 5 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Відпускається за рецептом. 15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ Застосовується за призначенням лікаря.			
52.	ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробничої дільниці, що відповідає за випуск серії ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100). Зміни внесені у	за рецептом	Не підлягає	UA/7826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
53.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 8.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки», у зв'язку з оновленням проблем з безпеки відсутньої інформації щодо віддалених наслідків на потомство після внутрішньоутробного впливу метформіну, на підставі аналізу післяреєстраційного дослідження з безпеки, та приведення Плану управління ризиками до оновленої структури, відповідно до вимог ЄМА (Rview II). Резюме Плану управління ризиками версія 8.1 додається.	за рецептом		UA/3994/02/01
54.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи	за рецептом		UA/3994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 8.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»); V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки», у зв'язку з оновленням проблеми з безпеки відсутньої інформації щодо віддалених наслідків на потомство після внутрішньоутробного впливу метформіну, на підставі аналізу післяреєстраційного дослідження з безпеки, та приведення Плану управління ризиками до оновленої структури, відповідно до вимог ЄМА (Review II). Резюме Плану управління ризиками версія 8.1 додається.			
55.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 8.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»); V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану	за рецептом		UA/3994/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							управління ризиками»; VII «Додатки», у зв'язку з оновленням проблеми з безпеки відсутньої інформації щодо віддалених наслідків на потомство після внутрішньоутробного впливу метформіну, на підставі аналізу післяреєстраційного дослідження з безпеки, та приведення Плану управління ризиками до оновленої структури, відповідно до вимог ЄМА (Review II). Резюме Плану управління ризиками версія 8.1 додається.			
56.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 8.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»; V «Заходи з мінімізації ризиків»; VI «Резюме плану управління ризиками»; VII «Додатки», у зв'язку з оновленням проблеми з безпеки відсутньої інформації щодо віддалених наслідків на потомство після внутрішньоутробного впливу метформіну, на підставі аналізу післяреєстраційного дослідження з безпеки, та приведення Плану управління ризиками до оновленої структури, відповідно до вимог ЄМА (Review II). Резюме Плану управління ризиками версія 8.1 додається.	за рецептом		UA/3994/01/03
57.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,05% НАЗАЛЬНІ	краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччин а	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	без рецепта		UA/3090/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	КРАПЛ	1 флакону в картонній коробці					відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-054 - Rev 00 для АФІ ксилотетразоліну гідрохлориду від нового альтернативного виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno Wdrozeniowe "Iprochem" SP. Z O.O., Польща.			
58.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,1% НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччин а	СТАДА Арцнайміттель АГ	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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-054 - Rev 00 для АФІ ксилотетразоліну гідрохлориду від нового альтернативного виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno Wdrozeniowe "Iprochem" SP. Z O.O., Польща.	без рецепта		UA/3090/02/01
59.	ДЕЗРАДИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/15474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці			вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕРІУС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
60.	ДЕКРИСТОЛ® 20000 МО	капсули м'які 20000 МО по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 25 капсул у блістері; по 2 блістера у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина виробництво та випуск "in bulk": Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: зміна у п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» та п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ» первинної упаковки, у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ», п. 12. «НОМЕР	за рецептом		UA/17901/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина виробництво та випуск "in bulk": Свісс Капс АГ, Швейцарія		РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ» та п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
61.	ДЕНОВЕЛЬ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "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 упаковки лікарського засобу, а саме: зміна у п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» та п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ» первинної упаковки, у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ» та п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/15836/01/01
62.	ДЖАКАВІ	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: Реакція «трансплантат проти хазяїна» (РТПХ)), та як наслідок оновлена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13456/01/01
63.	ДЖАКАВІ	таблетки по 15 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/13456/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія		застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: Реакція «трансплантат проти хазяїна» (РТПХ)), та як наслідок оновлена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
64.	ДЖАКАВІ	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці із картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості за винятком визначення мікробіологічної чистоти: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: Реакція «трансплантат проти хазяїна» (РТПХ)), та як наслідок оновлена інформація в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13456/01/03
65.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	капсули по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/1477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення зміни протягом 6- ти місяців після затвердження.			
66.	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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна в процесі виробництва ГЛЗ на стадії «Sterile filtration», а саме пропонується додати другу фільтрацію 0,22 мкм кінцевого нерозфасованого продукту	за рецептом		UA/0695/02/01
67.	ДОРЗОПТИК	краплі очні, розчин, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміна методики випробування ГЛЗ за показником «Вміст рідини у флаконі» з методики компанії MB/3/001/01/03 на методику компанії MB/4/143301/16. Критерій прийнятності не змінився. Введення змін протягом 6- ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14472/01/01
68.	ДОРЗОПТИК	краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	за рецептом	Не підлягає	UA/14472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC.			
69.	ДРОСПІФЕМ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу у пунктах: "Дата закінчення терміну придатності", "Номер реєстраційного посвідчення", "Номер серії лікарського засобу". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/15868/01/01
70.	ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ	листя, по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір».	без рецепта		UA/5756/01/01
71.	ЕДАРБІКЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки при перекладі специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником "Опис" стосовно коректного написання кольору таблеток та дозування. Затверджено: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ. 1. ОПИС. Таблетки світло-рожевого кольору, круглої форми, вкриті плівковою оболонкою, з написом «A/C» та «40/25» з одного боку. Метод: візуальний контроль. Пропонована редакція:	за рецептом		UA/15205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ 1. ОПИС Таблетки рожевого кольору, круглої форми, вкриті плівковою оболонкою, з написом «А/С» та «40/25» з одного боку. Метод: візуальний контроль. У зв'язку з некоректним перекладом інформації з затверджених МКЯ (наказ МОЗ України № 610 від 21.06.2016 р), під час внесення змін до МКЯ готового лікарського засобу (наказ МОЗ №2740 від 09.12.2021 р.)			
72.	ЕЛЕКАСОЛ	збір, по 60 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір».	без рецепта		UA/5757/01/01
73.	ЕНАЛОЗИД® 25	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану п. «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури	за рецептом		UA/5568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(температурний тест)», «Склеювання з ПВХ». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу ламіновану ПВХ та поліамідом показником «Ідентифікація» (показник визначається для виробника "МТС Polska Sp. Z.o.o., Польща). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: вилучення з специфікації на фольгу ламіновану ПВХ та поліамідом п. «Матеріал», «Розміри рулона», «Ширина фольги», «Товщина». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану показником «Ідентифікація» (показник визначається для виробника "МТС Polska Sp. Z.o.o., Польща). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану за п. «Зовнішній вигляд» та «Товщина фольги»			
74.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-261-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-261-Rev 01) для діючої речовини Lamotrigine від вже затвердженого виробника. Як наслідок, зміна назви власника CEP та зміна назви та адреси виробничої ділянки Затверджено: RA Chem Pharma Limited R.S.No.50/1, Mukteswarapuram, Jaggaiahpet Mandal, Krishna (Dist), A.P. 521 175, India Запропоновано: Cohance Lifesciences Limited API Unit-I R.S.No.50/1, Mukteswarapuram Village, NTR District India-521 457 Jaggaiahpet Mandal, Andhra Pradesh, India	за рецептом		UA/6296/01/01
75.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	за рецептом		UA/6296/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-261-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-261-Rev 01) для діючої речовини Lamotrigine від вже затвердженого виробника. Як наслідок, зміна назви власника CEP та зміна назви та адреси виробничої ділянки Затверджено: RA Chem Pharma Limited R.S.No.50/1, Mukteswarapuram, Jaggaiahpet Mandal, Krishna (Dist), A.P. 521 175, India Запропоновано: Cohance Lifesciences Limited API Unit-I R.S.No.50/1, Mukteswarapuram Village, NTR District India-521 457 Jaggaiahpet Mandal, Andhra Pradesh, India			
76.	ЕПІЛЕПТАЛ®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-261-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-261-Rev 01) для діючої речовини Lamotrigine від вже затвердженого виробника. Як наслідок, зміна назви власника CEP та зміна назви та адреси виробничої ділянки Затверджено: RA Chem Pharma Limited R.S.No.50/1, Mukteswarapuram,	за рецептом		UA/6296/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Jaggaiahpet Mandal, Krishna (Dist), A.P. 521 175, India Запропоновано: Cohance Lifesciences Limited API Unit-I R.S.No.50/1, Mukteswarapuram Village, NTR District India-521 457 Jaggaiahpet Mandal, Andhra Pradesh, India			
77.	ЕСКУЗАН® КРАПЛІ	краплі оральні; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме змінюється барвник, що використовується при виготовленні ковпачка та крапельниці флаконна. Затверджено: Dropper/Screw cap Color concentrate HT MAB PE 9071. Запропоновано: Dropper/Screw cap Color concentrate HT MAB SE 9050 or REMAFIN-EP-white	без рецепта		UA/0217/01/01
78.	ЕСПА-ЛІПОН® 600	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіос Медикаментос Интернасьоналес,	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/4179/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					С.А., Іспанія					
79.	ЕССОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/10328/01/02
80.	ЕССОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/10328/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендацій PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
81.	ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додається додатковий вид упаковки: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19770/01/02
82.	ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додається додатковий вид упаковки: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19770/01/03
83.	ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул	за рецептом	Не підлягає	UA/19770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додається додатковий вид упаковки: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
84.	ЕТОРИКОКСИБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін кількість одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додається додатковий вид упаковки: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19770/01/04
85.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 80 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для	без рецепта	підлягає	UA/5237/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
86.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/5237/03/02
87.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 300 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	без рецепта	підлягає	UA/5237/03/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
88.	ЕФЕРАЛГАН	розчин оральний 3 %, по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/5237/02/01
89.	ЕФЕРАЛГАН 3 ВІТАМІНОМ С	таблетки шипучі, 330 мг/200 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 або по 2 туби в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з	без рецепта	підлягає	UA/7278/01/01

№ 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 застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
90.	ЕФФАХОП 600	таблетки вкриті, плівковою оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п. 8 "Дата закінчення терміну придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/14377/01/01
91.	ЄВРО ЦИТРАМОН®	таблетки по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 упаковки лікарського засобу, а саме: зміна у п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» та п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ» первинної упаковки, у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ», п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ» та п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/10827/01/01
92. /	ЗЕРБАКСА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Стері-Фарма, ЛЛС, США; альтернативний виробник: вторинне	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому	за рецептом		UA/16362/01/01

№ 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			пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція		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). Введення нової виробничої дільниці, що задіяна у виробництві діючої речовини цефтолозану сульфат (згідно (Generation 2) – Редокс СРЛ, Італія (Redox SRL, Italy) у зв'язку з введенням альтернативного процесу виробництва для контролю тесту на палладій. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). У зв'язку з введенням альтернативного процесу виробництва діючої речовини цефтолозану сульфат (Generation 2), функції виробничої дільниці ACS Dobfar, S.p.A (ACSD2), Italy при альтернативному процесі виробництва діючої речовини цефтолозану сульфат (Generation 2) змінюються (порівняно з виробництвом згідно виробничого процесу Generation 1) (Затверджено: ACS Dobfar, S.p.A (ACSD2), (MI) Italy DS Microbial limits, BE Release. Запропоновано: ACS Dobfar, S.p.A (ACSD2), (MI) Italy DS Microbial limits, BE Release або ACS Dobfar, S.p.A (ACSD2), (Milano), Italy DS Microbial limits, BE цефтолозану сульфат (Release and Stability test). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни). Введення альтернативний процес виробництва діючої речовини цефтолозану сульфат (Generation 2). Згідно цього альтернативного процесу виробництва, функції виробничої дільниці ACS Dobfar, S.p.A (ACSD4), Italy при альтернативному процесі виробництва діючої речовини цефтолозану сульфат (Generation 2) змінюються (порівняно з виробництвом згідно виробничого процесу Generation 1) (Затверджено: ACS Dobfar, S.p.A (ACSD4),- Manufacture of DS, DS Release test; Запропоновано: ACS Dobfar, S.p.A (ACSD4), Manufacture of DS, DS Release test або ACS Dobfar, S.p.A (ACSD4),- Manufacture of DS, Release and Stability test цефтолозану сульфат DS). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу). Введення альтернативний метод синтезу цефтолозану сульфату (Generation 2). Альтернативний метод синтезу цефтолозану сульфату (Generation 2) забезпечує отримання діючої речовини 2 покоління еквівалентної або вищої якості, ніж діюча речовина 1 покоління. Шлях синтезу цефтолозану сульфату 1 покоління залишається комерційно життєздатним, і обидва процеси можна використовувати для виробництва діючої речовини цефтолозану сульфату в майбутньому.			
93.	ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах; in	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Джей Дабл-Ю Фармасьютікал Корпорейшн	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу.	-	Не підлягає	UA/18692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk: по 660 флаконів у картонній коробці					Затверджено: Препенем/ Prepenem®. Запропоновано: Імпіпенем/Циластатин/Imipenem/Cilastatin			
94.	ІМІПЕНЕМ/ ЦИЛАСТАТИН	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Джей Дабл-Ю Фармасьютікал Корпорейшн	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Препенем/ Prepenem®. Запропоновано: Імпіпенем/Циластатин/Imipenem/Cilastatin	за рецептом	Не підлягає	UA/18693/01/01
95.	ІНДОВАЗИН- ТЕВА	гель, по 45 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-263-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2005-263-Rev 05) для АФІ Трохсерутину від вже затвердженого виробника Expanzia PCAS (France). 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 2005-263-Rev 07	без рецепта		UA/0400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							для АФІ Троксерутину від вже затвердженого виробника Expanzia PCAS (France), який змінив назву на PCAS (France). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-004-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2008-004-Rev 05) для АФІ Індометацину від вже затвердженого виробника CSPC OUYI PHARMACEUTICAL CO., LTD. (China)			
96.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (ДТРА-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (ДТРА-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 (звуження допустимих меж) Звуження критеріїв прийнятності для показника Вміст води за методом К. Фішера протягом терміну придатності готового продукту. Затверджено: Не більше ніж 5,0% від w/w Запропоновано: Не більше ніж 3,0% від w/w Внесення редакційних правок до розділів 3.2.P.5.1 та 3.2.P.5.6.	за рецептом		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці								
97.	ІРИНОТЕКАН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) внесення змін в п. 3.2.S.2.1 Виробник(-и), а саме зміна найменування та призначення відповідальних посадових осіб. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін в п.3.2.S.3.2.Домішки, а саме впровадження методу випробування елементних домішок (ICP-MS, мас-спектрометрія з індуктивно зв'язаною плазмою), оскільки виробник АФІ Laurus Labs Limited придбав відповідне обладнання. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни в	за рецептом		UA/11702/01/01

№ 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.3.2.S.4.2.Аналітичні методики, а саме оновлення звіту «Method comparison report for Related substances & Assay by using In-house and Ph. Eur. Methods». Вимоги специфікації та метод випробування залишаються без змін.			
98.	КІОВІГ	розчин для інфузій 100 мг/мл; по 10 мл (1 г/10 мл), по 25 мл (2,5 г/25 мл), 50 мл (5 г/50 мл), 100 мл (10 г/100 мл), 200 мл (20 г/200 мл), 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Бакстер АГ	Австрія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Баксалта Белджиум Мануфактурінг СА, Бельгія; контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія	Бельгія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна стандартного зразку імуноглобуліну А, що використовується при випробуванні готового лікарського засобу за показником «IgА» методом ELISA, з X0908 by Dako/Agilent на ERM 470 by by Institute for Reference Materials and Measurements. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16884/01/01
99.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/мл № 10 (2x5): по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,2 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дозі у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці;	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна параметрів специфікації вихідного матеріалу, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме: редакційна зміна критерія прийнятності тесту на ідентичність гепарину натрію С: 1H NMR	за рецептом		UA/7182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки ERIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі із захисною системою голки PREVENTIS; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,4 мл у шприц-дозі без захисної системи голки; по 2 шприц-дози у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці								
100.	КЛІМЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору, 2 мг/1 мг комбі-упаковка № 21: 11 таблеток білого кольору + 10 таблеток рожевого кольору у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення)(Б.ІІІ.1. (а)-3,ІАн), Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (СЕР № R1-СЕР 2010-224 Rev 03) від нового виробника АФІ Естрадіолу валерат VALDEPHARM, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом		UA/4856/01/01

№ 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї (СЕР № R1-СЕР 2013-244 Rev 00) від нового виробника АФІ Ципротерону ацетат Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd., Китай			
101.	КЛІМОНОРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/0,15 мг, № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Дельфарм Лілль САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/3008/01/01
102.	КОРВАЛОЛ® Н	краплі оральні по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського	без рецепта	підлягає	UA/3684/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності лікарського засобу, згідно отриманих результатів дослідження стабільності в реальному часі. Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки 6 місяців Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 5 років Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
103.	КОРСАР® AM	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не пілягає	UA/16393/01/01
104.	КОРСАР®AM	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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	за рецептом	Не пілягає	UA/16392/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
105.	КОРСАР®АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/16392/01/01
106.	КОФАН БОСНАЛЕК®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	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	без рецепта	підлягає	UA/3998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції.			
107.	КРОПИВИ ЛИСТЯ	листя по 30 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір».	без рецепта		UA/7000/01/01
108.	КРУШИНИ КОРА	кора по 75 г або 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір»	без рецепта		UA/6049/01/01
109.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Зміна до специфікації межопераційного контролю Сп.5.14-02-44 Проміжна продукція "Порошок	без рецепта		UA/13779/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону					інтерферону альфа - 2 в", а саме введення нижню межу для середньої проби для п. "Питома протівірусна активність", (затверджено: від 80%до 125% від заявленої питомої протівірусної активності; запропоновано: середня проба – не менше 600 000 МО/мг; у кожній одиниці первинного пакування – від 80% до 125% від середньої питомої протівірусної активності). 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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) Зміна у специфікації на проміжну продукцію Сп.5.14-02-90 для т. "Кількісне визначення. Токоферолу ацетат", а саме оновлено пробопідготовку розчину S1 та холостого розчину			
110.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Зміна до специфікації межопераційного контролю Сп.5.14-02-44 Проміжна продукція "порошок інтерферону альфа - 2 в", а саме введення нижню межу для середньої проби для п. "Питома протівірусна активність", (затверджено: від 80%до 125% від заявленої питомої протівірусної активності; запропоновано: середня проба – не менше 600 000 МО/мг; у кожній одиниці первинного пакування – від 80% до 125% від середньої питомої протівірусної активності). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань	без рецепта		UA/13779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості) Зміна у специфікації на проміжну продукцію Сп.5.14-02-90 для т. "Кількісне визначення. Токоферолу ацетат", а саме оновлено пробопідготовку розчину S1 та холостого розчину			
111.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 1 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Зміна до специфікації міжопераційного контролю Сп.5.14-02-44. Проміжна продукція "порошок інтерферону альфа - 2 в", а саме додання нижню межу нормування для середньої проби, для п. "Питома противірусна активність", (затверджено: від 80%до 125% від заявленої питомої противірусної активності; запропоновано: середня проба – не менше 600 000 МО/мг, у кожній одиниці первинного пакування – від 80% до 125% від середньої питомої противірусної активності). Метод контролю лишився без змін. 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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості). Зміна у специфікації на проміжну продукцію Сп.5.14-02-90 для т. "Кількісне визначення. Токоферолу ацетат", а саме оновлення пробопідготовку розчину S1 та холостого розчину. Робочі концентрації,	за рецептом		UA/13779/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							розрахункова формула та допустимі межі специфікації залишилися незмінні.			
112.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 3 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Зміна до специфікації міжопераційного контролю Сп.5.14-02-44. Проміжна продукція "порошок інтерферону альфа - 2 в", а саме додання нижню межу нормування для середньої проби, для п. "Питома противірусна активність", (затверджено: від 80%до 125% від заявленої питомої противірусної активності; запропоновано: середня проба – не менше 600 000 МО/мг, у кожній одиниці первинного пакування – від 80% до 125% від середньої питомої противірусної активності). Метод контролю лишився без змін. 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 (доповнення або заміна випробування в процесі виробництва за результатами досліджень з безпеки або якості). Зміна у специфікації на проміжну продукцію Сп.5.14-02-90 для т. "Кількісне визначення. Токоферолу ацетат", а саме оновлення пробопідготовку розчину S1 та холостого розчину. Робочі концентрації, розрахункова формула та допустимі межі специфікації залишилися незмінні.	за рецептом		UA/13779/01/04
113.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт Фюр клініше Шпеціалпре парате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну	за рецептом		UA/12013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина		подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 10.09.2018 р.; Дата подання – 19.11.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 10.09.2023 р.; Дата подання – 09.12.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі			
114.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг, по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 10.09.2018 р.; Дата подання – 19.11.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 10.09.2023 р.; Дата подання – 09.12.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/12013/01/02
115.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2	Рекордати Аїленд ЛТД	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча	за рецептом		UA/11963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.01.2018 р.; Дата подання – 10.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 16.07.2022 р.; Дата подання – 14.10.2022 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
116.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.01.2018 р.; Дата подання – 10.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 16.07.2022 р.; Дата подання – 14.10.2022 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/11963/01/02
117.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.01.2018 р.; Дата подання – 10.04.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до	за рецептом		UA/11963/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							РОЗБ – 16.07.2022 р.; Дата подання – 14.10.2022 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
118.	ЛОРІСТА® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Cozaar - Comp (в Україні не зареєстрований).	за рецептом	Не підлягає	UA/6454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
119.	ЛОРІСТА® HD	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Cozaar - Comp 100/25mg film-coated tablets. (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6454/01/02
120.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ -	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл	ПрАТ "Фармацевти	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/6095/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	чна фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-148-Rev 00 (затверджено: № R0-CEP 2016-148-Rev 00) для АФІ Магнію сульфат гептагідрат від вже затвердженого виробника Masco Organiques, s.r.o., Czech Republic			
121.	МЕДРОЛГІН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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: 3 роки. Запропоновано: Термін придатності: 5 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14770/01/01
122.	МЕТОТАБ	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецiальпре парате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну	за рецептом		UA/11318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.06.2020 р.; Дата подання – 28.09.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 2 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.10.2023 р.; Дата подання – 29.01.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі			
123.	МЕТОТАБ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.06.2020 р.; Дата подання – 28.09.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 2 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.10.2023 р.; Дата подання – 29.01.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/11318/01/03
124.	МЕТОТАБ	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 10 блістерів з алюмінієвої фольги і ПВХ/ПВДХ-плівки в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну	за рецептом		UA/11318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробуван ня серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 30.06.2020 р.; Дата подання – 28.09.2020 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 2 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.10.2023 р.; Дата подання – 29.01.2024 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі			
125.	МІЛДРОКАРД-Н	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/10376/01/01
126.	МІОЛОКАРД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	ПРАТ «Лекхім-Харків»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/15151/01/01
127.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг, по 14 капсул у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Оріфарм	Польща/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) подано оновлену версію DMF на АФІ	за рецептом		UA/14641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру у картонній коробці			Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США		Циклобензаприну гідрохлорид від виробника Dipharma Francis S.r.l., Італія. Затверджена версія: DMF dated October 2021 Оновлена версія: DMF dated November 2022			
128.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Оріфарм Мануфекчерінг Польща Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США	Польща/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) подано оновлену версію DMF на АФІ Циклобензаприну гідрохлорид від виробника Dipharma Francis S.r.l., Італія. Затверджена версія: DMF dated October 2021 Оновлена версія: DMF dated November 2022	за рецептом		UA/14641/01/02
129.	МОКСИФЛОКСА ЦИН-ФАРМЕКС	краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-101 - Rev 00 для діючої речовини моксифлоксацину гідрохлориду від нового виробника ARAGEN LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія (доповнення). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	за рецептом		UA/16662/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації вхідного контролю діючої речовини моксифлоксацину гідрохлориду виробництва ARAGEN LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія показником якості «Залишкові розчинники». 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 діючої речовини моксифлоксацину гідрохлориду NOSCH LABS PVT. LTD., Індія			
130.	МОЛЕСКІН®	крем 0,1 %, по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Вилучення показника "Доза опромінення" із специфікації для допоміжної речовини Алюмінієва сіль октенілсукцинату крохмалю, оскільки не є показником якості."Доза опромінення" - це інформація, яка надається виробником і в якій він зазначає, що об'єкт оброблявся дозою радіації для досягнення відповідності показнику "Мікробіологічна чистота". А також виправлення технічної помилки, яка була допущена при викладенні методики тесту "ідентифікація", а саме зазначено концентрацію суспензії у вазеліновому маслі як 20%, вірною є концентрація 25%. Затверджено: Доза опромінення. Від 0, 20 Мрад до 0,60 Мрад. Ідентифікація. У хімічний стакан місткістю 50 мл відважують 2,5 г	за рецептом		UA/7002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							порошку та 7,5 г вазелінового масла; ретельно перемішують за допомогою скляної палички до утворення однорідної суспензії. При перегляді за допомогою мікроскопу 20 % суспензії у вазеліновому маслі при збільшенні × 600 мають виявлятися частки, що мають специфічний вигляд. Запропоновано: Вилучено - Ідентифікація. У хімічний стакан місткістю 50 мл відважують 2,5 г порошку та 7,5 г вазелінового масла; ретельно перемішують за допомогою скляної палички до утворення однорідної суспензії. При перегляді за допомогою мікроскопу 25 % суспензії у вазеліновому маслі при збільшенні × 600 мають виявлятися частки, що мають специфічний вигляд			
131.	МОМЕТАЗОН-ТЕВА	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спреї-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії за показником "Визначення мометазону фуорату у малих краплях/частках": Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія	Чеська Республіка/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) – незначні зміни у виробничому процесі у закритій частині мастер-файлу на АФІ. Виробник АФІ зазначає, що виробничий процес, описаний в чинній редакції п.3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю повністю ідентичний процесу, описаному в змінених частинах мастер-файлу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) – оновлення розділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю частини заявника мастер-файлу до версії 40400-EUDMF.01.2021 паралельно з оновленням закритої частини. Включено додаткову інформацію щодо очікуваного результату та виходу продукції. Принципи та процес виробництва не змінюється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - незначні зміни у частині заявника та в	за рецептом		UA/15611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							закритій частині мастер-файла на АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
132.	МОТОПРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/17445/01/01
133.	НАЗАЛОНГ®	спрей назальний, дозований 0,05%; по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в специфікацію щодо періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота", а саме: «контроль проводять для кожної десятої серії продукту, але не рідше одного разу на рік (не рутинний тест)»	без рецепта		UA/10620/01/01
134.	НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ	кристалічний порошок (субстанція) у паперових або поліетиленових або поліетиленово-пропіленових мішках для фармацевтичного застосування	АТ "ИМКОфарма"	Чеська Республіка	ЧЕХ Сода Польська С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) видалення застарілого показника "Арсен" зі специфікації АФІ, із відповідним	-		UA/17803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							методом випробування відповідно до видалення даного показника з монографії ЕР, що зумовлено стратегією з імплементації принципів керівництва ІСН Q3D щодо елементних домішок.			
135.	НЕОПАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	Словенія/Хорватія	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: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Іматиніб. Код АТХ L01X E01 запропоновано: Антинеопластичні засоби. Інгібітори тирозинкінази BCR-ABL. Іматиніб. Код АТХ L01E A01), "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛІВЕК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	за рецептом	Не підлягає	UA/14939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
136.	НЕОПАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (затверджено: Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Іматиніб. Код АТХ L01X E01 запропоновано: Антинеопластичні засоби. Інгібітори тирозинкінази BCR-ABL. Іматиніб. Код АТХ L01E A01), "Показання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛІВЕК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати 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	за рецептом	Не підлягає	UA/14939/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
137.	НІКОМЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/15072/01/01
138.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2, 3 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи	за рецептом	Не підлягає	UA/5536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модуль CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації в проекті інструкції для медичного застосування на підставі рекомендації PRAC Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
139.	НІСПАЗМ ФОРТЕ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: зміна у п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» первинної упаковки, у п. 12. «НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ» та п. 13. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ» вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта		UA/15658/01/01
140.	НІФЕКАІН	крем ректальний; по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці	Неофармед Джентілі С.п.А.	Італія	Нью.Фа.Дем. С.р.л.	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) – Виправлення технічної помилки, пов'язано із некоректним перекладом інформації на українську мову з матеріалів реєстраційного досьє. В	за рецептом		UA/18946/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженій специфікації та методах контролю необхідно виправити назву допоміжної речовини з: метил р-гідроксибензоат на натрію метил п-гідроксибензоат; пропіл р-гідроксибензоат на пропіл п-гідроксибензоат. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє			
141.	НОБІ ГЕЛЬ®	гель 2,5 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 інформації стосовно повідомлення про підозрювані побічні реакції. Термін введення змін - протягом 6 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 до розділів "Протипоказання" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини кетопрофен відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15144/01/01
142.	НООТРОФЕН-ФАРКОС	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта		UA/17568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у коробці з картону					допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна частота» в специфікації ГЛЗ – «*Контроль кожної п'ятої серії (але не рідше одного разу на рік)»			
143.	ОКТЕНІСЕПТ	розчин; по 50 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл у флаконі з вагінальним аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці; по 250 мл або 1000 мл у флаконах; по 250 мл у флаконі з розпилювачем	Шюльке і Майр ГмбХ	Німеччина	Шюльке і Майр ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна чистота» для визначення ТАМС в діючій речовині октенідину дигідрохлориду. Метод було технічно переглянуто з використанням мембранних фільтрів з діапазоном діаметрів 47 - 50 мм замість фіксованого діаметра 50 мм. Це стало необхідним через зміну постачальника мембранного фільтра. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна чистота» для визначення ТАМС для готового лікарського засобу. Метод було технічно переглянуто з використанням мембранних фільтрів з діапазоном діаметрів 47 - 50 мм замість фіксованого діаметра 50 мм. Це стало необхідним через зміну постачальника мембранного фільтра. Підтверджено, що фільтруючий матеріал та розмір пор залишаються незмінними відповідно до вимог ЕР 2.6.12. Заміна поточного детального опису методу загальним посиланням на ЕР відповідно до вимог Євр. Фарм. 2.6.12. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта		UA/4056/01/01

№ 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 (інші зміни) зміна мови викладення Методів контролю якості лікарського засобу з російської на українську. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення незначного показника якості «Важкі метали» зі специфікації АФІ октенідину дигідрохлориду. Зміни I 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 зі специфікації незначного показника «Важкі метали» для допоміжної речовини кокамідопропілбетаїн. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) незначні зміни форми (первинної упаковки) через незнімність насоса, немає змін у зручності використання між затвердженням та новим розпилювальним насосом. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання альтернативного розпилювального насоса для флаконів на 50 мл та 250 мл, для уникнення ситуації, коли товар відсутній на складі; запропонований пакувальний матеріал є еквівалентним			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому матеріалу за відповідними властивостями порівняно з розпилювальним насосом із захистом від несанкціонованого доступу, тип матеріалу деталей насоса – поршня, малого поршня та тарільчатого клапану відрізняються. Усі матеріали відповідають нормам ЄС 10/2011/ЕС та призначені для контакту з харчовими продуктами. пропонується незнімний розпилювальний насос не має перевернутого адаптера; вентиляція флакону забезпечується газовідвідним каналом біля насоса			
144.	ОЛІМЕСТРА® Н 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 6, або 7 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо хоріоїдального випоту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо гострої респіраторної токсичності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/13600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо немеланомного раку шкіри та аутоімунного гепатиту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
145.	ОЛІМЕСТРА® Н 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо хоріоїдального випоту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з	за рецептом	Не підлягає	UA/13601/01/01

№ 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 діючої речовини щодо немеланомного раку шкіри та аутоімунного гепатиту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо гострої респіраторної токсичності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
146.	ОЛІМЕСТРА® HD 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/25 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо хронічного випоту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	за рецептом	Не підлягає	UA/13602/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо гострої респіраторної токсичності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо немеланомного раку шкіри та аутоімунного гепатиту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
147.	ОЛІМЕСТРА® HD 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/25 мг; по 7 таблеток у блістері, по 4 або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія Відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо хоріоїдального випоту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/13600/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо гострої респіраторної токсичності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо немеланомного раку шкіри та аутоімунного гепатиту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
148.	ОЛФЕН®-АФ	таблетки з модифікованим вивільненням по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Корея Юнайтед Фарм., Інк.	Республіка Корея	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	за рецептом	Не підлягає	UA/15514/01/01

№ 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 в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
149.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЩА І КОРЕНІ	кореневища і корені по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 4,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 4,0 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір»	без рецепта		UA/5682/01/01
150.	ОРВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг: по 3 таблетки в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC ЕМА щодо можливості виникнення побічної реакції - тубулоінтерстиціальний нефрит. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І	за рецептом	Не підлягає	UA/14168/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості інформування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
151.	ОРВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC ЕМА щодо можливості виникнення побічної реакції - тубулоінтерстиціальний нефрит. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо важливості інформування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14168/01/01
152.	ОРЦЕРИН	капсули по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затверджених методах	за рецептом		UA/6644/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
153.	ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина; тестування: Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія	Австрія	контролю ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць» та «Супровідні домішки» (HPLC, Ph.Eur. 2.2.29) 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 (Б.III.1. (а)-2 ІА) подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-346 - Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2019-346 - Rev 01) для діючої речовини паклітакселу (процес ІІ) від вже затвердженого виробника INDENA S.P.A., Італія.	за рецептом		UA/0714/01/01
154.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування"	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	Не підлягає	UA/5877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна-Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модуль CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації в проекті інструкції на підставі рекомендації PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
155.	ПОДОРОЖНИКА ВЕЛИКОГО ЛИСТЯ	листя по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір»	без рецепта		UA/5789/01/01
156.	ПОСАКОНАЗОЛ-ТЕВА	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл суспензії оральної у флаконах; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Рафарм С.А., Греція вторинна упаковка, контроль серії та	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого	за рецептом	не підлягає	UA/19116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			дозвіл на випуск серії: Дженефарм СА, Греція контроль серії: КАКС ЛТД, Греція		процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту – Рафарм С.А., Греція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці відповідальної за вторинну упаковку – Рафарм С.А., Греція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці відповідальної за первинну упаковку – Рафарм С.А., Греція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за контроль та випуск серії ЛЗ - Рафарм С.А., Греція. Зміни внесені у розділи "Виробники", "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх діяльності" з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу (420 л), до затвердженого розміру серії (50-150 л). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення альтернативної дільниці, що відповідає за контроль серії для готового лікарського засобу – КАКС ЛТД, Греція. 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 АТ "Гріндекс", Латвія, відповідального за виробництво за повним циклом готового лікарського засобу. Зміни внесені у розділи "Виробники", "Місцезнаходження виробників та адреса місця провадження їх діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна допустимих меж специфікації ЛЗ за п. «Зовнішній вигляд» для більш точного опису зовнішнього вигляду ЛЗ під час терміну придатності з «Суспензія оральна білого кольору з запахом вишні у скляних флаконах бурштинового кольору» на «Суспензія оральна від білого до жовтуватого кольору з запахом вишні у скляних флаконах бурштинового кольору». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
157.	ПРОКТО-ГЛІВЕНОЛ	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Дельфарм Юнінг С.А.С., Франція; ЗЕТА ФАРМАСЕВТИЧІ С.П.А., Італія	Франція/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 7.ІНШЕ	без рецепта		UA/4678/02/01
158.	ПРОМОЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 5 флаконів з порошком у пачці; 1 або 5 флаконів з порошком у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай) ТОВ "Лекхім-Обухів", Україна (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації стосовно власника торгової марки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/15379/01/01
159.	ПРОНОСНИЙ ЗБІР № 1	збір; по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)»	без рецепта		UA/5880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом					включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір»			
160.	РИСПЕРИДОН-ТЕВА	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (Дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку; Дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії) Дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торговельної назви препарату у зв'язку із маркетинговим рішенням заявника. Діюча редакція: Риссет® (Risset®). Пропонована редакція: Рisperидон-Тева (Risperidone-Teva). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13379/01/01
161.	РОЗАКОМ	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ «Адамед Фарма», Польща (відповідальний за випуск серії); Рафарм АТ, Греція (виробництво "in bulk", первинне і вторинне пакування)	Польща/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14401/01/01
162.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/13316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації про важливість звітування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
163.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими	за рецептом	Не підлягає	UA/13316/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації про важливість звітування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
164.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації про важливість звітування	за рецептом	Не підлягає	UA/13316/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
165.	РОЗУВАСІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 інформації про важливість звітування про побічні реакції. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13316/01/04
166.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о.,	Словенія	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці			Словенія		реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці АФІ розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) Changzhou Pharmaceutical Factory, China. Залишається виробник KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, який виконує таку саму функцію, що й вилучений. 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-077-Rev 01 для АФІ rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia (затверджено ASMF). 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) оптимізація приготування компресійної суміші та незначна оптимізація приготування суспензії покриття з відповідними змінами в підрозділ 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							серії) введення виробничої дільниці Лабена д.о.о., Словенія, відповідальної за контроль серії ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо тикагрелору), "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (щодо тяжких шкірних побічних реакцій) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" (щодо розриву м'язів та вовчакоподібного синдрому) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування 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 "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини для приведення до монографії «Lactose», діючої Євр. Фарм., з відповідними змінами в р. «Склад» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
167.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці АФІ розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) Changzhou Pharmaceutical Factory, China. Залишається виробник КРКА, д.д., Novo mesto, Slovenia, який виконує таку саму функцію, що й вилучений. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-077-Rev 01 для АФІ rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia (затверджено ASMF). 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) оптимізація приготування компресійної суміші та незначна оптимізація приготування суспензії покриття з відповідними змінами в підрозділ 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. 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 виробничої дільниці Лабена д.о.о., Словенія, відповідальної за контроль серії ГЛЗ. 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			

№ 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, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо тикагрелору), "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (щодо тяжких шкірних побічних реакцій) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" (щодо розриву м'язів та вовчакоподібного синдрому) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу у розділі "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини для приведення до монографії «Lactose», діючої Євр. Фарм., з відповідними змінами в р. «Склад» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
168.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці АФІ розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) Changzhou Pharmaceutical Factory, China. Залишається виробник КРКА, d.d., Novo mesto, Slovenia, який виконує таку саму функцію, що й вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у	за рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-077-Rev 01 для АФІ rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia (затверджено ASMF). 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) оптимізація приготування компресійної суміші та незначна оптимізація приготування суспензії покриття з відповідними змінами в підрозділ 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. 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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення виробничої ділянки Лабена д.о.о., Словенія, відповідальної за контроль серії ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо тикагрелору), "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (щодо тяжких шкірних побічних реакцій) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" (щодо розриву м'язів та вовчакоподібного синдрому) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини для приведення до монографії «Lactose», діючої Євр. Фарм., з відповідними змінами в р. «Склад» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
169.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці АФІ розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) Changzhou Pharmaceutical Factory, China. Залишається виробник КРКА, d.d., Novo mesto, Slovenia, який виконує таку саму функцію, що й вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-077-Rev 01 для АФІ rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника КРКА, d.d.,	за рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Novo mesto, Slovenia (затверджено ASMF). 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) оптимізація приготування компресійної суміші та незначна оптимізація приготування суспензії покриття з відповідними змінами в підрозділ 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення виробничої дільниці Лабена д.о.о., Словенія, відповідальної за контроль серії ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо тикагрелору), "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (щодо тяжких шкірних побічних реакцій) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" (щодо розриву м'язів та вовчакоподібного синдрому) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини для приведення до монографії «Lactose», діючої Євр. Фарм., з відповідними змінами в р. «Склад» МКЯ ЛЗ. Введення змін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження.			
170.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці АФІ розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) Changzhou Pharmaceutical Factory, China. Залишається виробник КРКА, d.d., Novo mesto, Slovenia, який виконує таку саму функцію, що й вилучений. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-077-Rev 01 для АФІ rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника КРКА, d.d., Novo mesto, Slovenia (затверджено ASMF). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)	за рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							оптимізація приготування компресійної суміші та незначна оптимізація приготування суспензії покриття з відповідними змінами в підрозділ 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. 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 виробничої дільниці Лабена д.о.о., Словенія, відповідальної за контроль серії ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо тикагрелору), "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (щодо тяжких шкірних побічних реакцій) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" (щодо розриву м'язів та вовчакоподібного синдрому) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини для приведення до монографії «Lactose», діючої Євр. Фарм., з відповідними змінами в р. «Склад» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
171.	РОКСЕРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 6, по 9 блістерів	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/11743/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці			контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці АФІ розувастатину (у вигляді кальцію розувастатину) Changzhou Pharmaceutical Factory, China. Залишається виробник KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, який виконує таку саму функцію, що й вилучений. 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-077-Rev 01 для АФІ rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia (затверджено ASMF). 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) оптимізація приготування компресійної суміші та незначна оптимізація приготування суспензії покриття з відповідними змінами в підрозділ 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення виробничої дільниці Лабена д.о.о., Словенія, відповідальної за контроль серії ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо тикагрелору), "Особливості застосування" та "Побічні реакції" (щодо тяжких шкірних побічних реакцій) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" (щодо розриву м'язів та вовчакоподібного синдрому) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини для приведення до монографії «Lactose», діючої Євр. Фарм., з відповідними змінами в р. «Склад» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
172.	РОКСЕРА® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія;	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковок лікарського засобу у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/18324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітико (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія					
173.	РОКСЕРА® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційське технологіє ін аналітико (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковок лікарського засобу у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/18324/01/02
174.	РОКСЕРА® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковок лікарського засобу у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/18324/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія					
175.	РОКСЕРА® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околе ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковок лікарського засобу у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/18324/01/04
176.	РОКСЕРА® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околе ін храно), Словенія; Кемійські інститут, Центр за валідаційске технологіє ін	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковок лікарського засобу у п. 8. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАНОСТІ». Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/18324/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					аналітіко (ЦВТА), Словенія; Лабена д.о.о., Словенія					
177.	РЯТІВНИК®	крем по 15 г або по 30 г в тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Супровідні домішки (3-амінопропанол)» (ТШХ, ДФУ 2.2.27), а саме вилучення із методики випробування розчинну порівняння (а), що містить декспантенол.	без рецепта		UA/5062/01/01
178.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у пакетах «Грану-Стик»; по 50 пакетиків у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом		UA/3745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
179.	САРГІН®	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною у пачці	АТ "Фармак"	Україна	Німеччина АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви лікарського засобу в наказах МОЗ України № 1128 від 13.05.2020 (реєстрація), № 2467 від 30.10.2020, № 832 від 28.04.2021, № 1725 від 11.08.2021 (внесення змін до реєстраційних матеріалів) у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказах - САРГІН. Вірна редакція - САРГІН®.	без рецепта		UA/16480/02/01
180.	СЕРТИКАН	таблетки по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником оновлено план управління ризиками на підставі PSUR Assessment Report та згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format). Резюме ПУР версія 5.0 додається.	за рецептом		UA/3913/01/03
181.	СИДОКАРД	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування	За рецептом	Не підлягає	UA/16389/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
182.	СИДОКАРД	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16389/01/01
183.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні, по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - точність допустимих меж за показником «Вміст діючої речовини» змінено до 3-х знаків після коми. 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) - зміна опису зовнішнього виду таблеток. Зміни внесені 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/10511/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація УФ-спектрофотометрія», а саме з методики для визначення показника видалено максимальне поглинання при довжині хвилі 211±2 нм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – введення альтернативного розміру серії для дозування 4 мг (затверджено: 125 000 таблеток, що відповідає 30 кг; запропоновано: 125 000 таблеток, що відповідає 30 кг та 1 250 000 таблеток, що відповідає 300 кг) та для дозування 5 мг (затверджено: 100 000 таблеток, що відповідає 30 кг; запропоновано: 100 000 таблеток, що відповідає 30 кг та 1 000 000 таблеток, що відповідає 300 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - збільшення часу подачі суміші для гранулювання при виробництві ГЛЗ (приблизно з 4 хвилин до 7 хвилин) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) зменшення терміну зберігання нерозфасованого продукту in bulk (затверджено: 6 місяців; запропоновано:			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							3 місяців). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження – не рекомендовано до затвердження, оскільки зміна пов'язана з пересторогами щодо якості лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Середня маса таблетки». 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)) – уточнення в методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» (зазначається, що використовується метод глибинного висівання (pour-plate method) у відповідності до затвердженої документації у країні Заявника/Виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна в періодичності випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». 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 за показником «Стойкість до роздавлювання» (Ph.Eur.2.9.8) у специфікаціях на випуск та на термін придатності (затверджено: при випуску 60 N – 120 N; на термін придатності 60 N – 120 N; запропоновано: при випуску 50 N – 120			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							N; на термін придатності 50 N – 140 N). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна допустимої межі для визначення домішки C (сульфоксид) за показником «Хроматографічна чистота» у специфікації на термін придатності, без зміни допустимих меж суми домішок (затверджено: не більше 1,0%; запропоновано: не більше 1,5%). Введення змін протягом 6-ти 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 (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - розширення нижньої допустимої межі за показником «Стійкість до роздавлювання» при внутрішньовиробничому контролі у процесі виробництва ГЛЗ (затверджено: 60 N – 120 N; запропоновано: 50 N – 120 N). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
184.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - точність допустимих меж за показником «Вміст діючої речовини» змінено до 3-х знаків після коми. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	Не підлягає	UA/10511/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна опису зовнішнього виду таблеток. Зміни внесені 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) - незначна зміна в методі контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація УФ-спектрофотометрія», а саме з методики для визначення показника видалено максимальне поглинання при довжині хвилі 211±2 нм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – введення альтернативного розміру серії для дозування 4 мг (затверджено: 125 000 таблеток, що відповідає 30 кг; запропоновано: 125 000 таблеток, що відповідає 30 кг та 1 250 000 таблеток, що відповідає 300 кг) та для дозування 5 мг (затверджено: 100 000 таблеток, що відповідає 30 кг; запропоновано: 100 000 таблеток, що відповідає 30 кг та 1 000 000 таблеток, що відповідає 300 кг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) -			

№ 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 часу подачі суміші для гранулювання при виробництві ГЛЗ (приблизно з 4 хвилин до 7 хвилин) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) зменшення терміну зберігання нерозфасованого продукту in bulk (затверджено: 6 місяців; запропоновано: 3 місяців). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження – не рекомендовано до затвердження, оскільки зміна пов'язана з пересторогами щодо якості лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – незначні зміни в затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Середня маса таблетки». 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)) – уточнення в методі контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» (зазначається, що використовується метод глибинного висівання (pour-plate method) у відповідності до затвердженої документації у країні Заявника/Виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – зміна в періодичності випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота». Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна допустимих меж за показником «Стійкість до роздавлювання» (Ph.Eur.2.9.8) у специфікаціях на випуск та на термін придатності (затверджено: при випуску 60 N – 120 N; на термін придатності 60 N – 120 N; запропоновано: при випуску 50 N – 120 N; на термін придатності 50 N – 140 N). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна допустимої межі для визначення домішки С (сульфоксид) за показником «Хроматографічна чистота» у специфікації на термін придатності, без зміни допустимих меж суми домішок (затверджено: не більше 1,0%; запропоновано: не більше 1,5%). Введення змін протягом 6-ти 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 (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу) - розширення нижньої допустимої межі за показником «Стійкість до роздавлювання» при внутрішньовиробничому контролі у процесі виробництва ГЛЗ (затверджено: 60 N – 120 N; запропоновано: 50 N – 120 N). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
185.	СУВАРДІО	таблетки, вкриті	Сандоз	Словенія	виробництво in bulk,	Словенія	внесення змін до реєстраційних	за		UA/12605/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Фармасьютика лз д.д.		тестування, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія		матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі УФ спектрофотометрії для випробування показника «Ідентифікація» - зміни у пробопідготовці. Переклад процедури в методах контролю якості українською мовою відповідно до вимог чинного Порядку. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі випробування «Розчинення», а саме: детальне описання інструкції щодо зберігання зразка та стандартного розчину. 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) (Однорідність дозованих одиниць) - зміни у пробопідготовці. Переклад процедури в методах контролю якості українською мовою. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни в аналітичній процедурі «Кількісний вміст та Ідентифікація (ВЕРХ)», а саме видалення однієї з альтернативних колонок (Luna C18(2)) наявна затверджена колонка Luna C18. Редакційні зміни щодо оцінки для процедури «Ідентифікація». Переклад процедури методів контролю якості українською мовою відповідно до вимог чинного Порядку. Зміни І типу - Зміни з	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) Для допоміжної речовини целюлоза мікрокристалічна силікатизована – змінено стандарт якості з «in house» на «NF». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) Запропоновано нову конструкцію пуансона для таблеток з метою подальшої оптимізації процесу пресування та забезпечення більш надійного процесу покриття оболонкою. Зовнішній вигляд таблеток не змінюється. Змінюються межі товщини та діаметру таблеток для аналізу в процесі виробництва. Межі для твердості лишаються незмінними. У зв'язку з цим оновлюється розділ реєстраційного дос'є 3.2.P.3.3. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Зміни у складі готового лікарського засобу: збільшення кількості мастильного матеріалу Sodium Stearyl Fumarate у складі ГЛЗ для оптимізації процесу пресування таблеток у зв'язку з великими розмірами серій. Вміст лубріканту наразі становить 0,78 % у розрахунку на масу таблетки, вкритої плівковою оболонкою (або 0,8 % у розрахунку на масу ядра таблетки).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонований вміст лубріканта становить 1,5 % у розрахунку на масу ядра таблетки розувастатину. 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) Доповнення новий метод, як альтернативний метод (ВЕРХ, in - house) до вже затвердженого методу (ВЕРХ, EP) для визначення хіральної чистоти та ідентифікації діючої речовини Розувастатину кальцію. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Введення нового (додаткового) виробника АФІ НЕС PHARM CO., LTD, China з Сертифікатом відповідності EP (R0-CEP 2015-356-Rev 03). затверджено: Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, запропоновано: Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia НЕС PHARM CO., LTD, China (власник CEP) Виробнича дільниця Ruoyuan НЕС Pharm Co. Ltd, China. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни у специфікації АФІ та методах контролю відповідно до оновленої монографії на АФІ у ЕР (10.1) для виробника АФІ Lek Pharmaceuticals d.d. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Оновлення ASMF для діючої речовини розувастатину від виробника АФІ Lek Pharmaceuticals d.d. (Primary process). Версія запропонованого ASMF – травень 2019 року			
186.	СУВАРДІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі УФ спектрофотометрії для випробування показника «Ідентифікація» - зміни у пробопідготовці. Переклад процедури в методах контролю якості українською мовою відповідно до вимог чинного Порядку. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі випробування «Розчинення», а саме: детальне описання інструкції щодо зберігання зразка та стандартного розчину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування (Однорідність дозованих одиниць) - зміни у пробопідготовці. Переклад процедури в методах контролю якості українською мовою. Зміни I типу - Зміни	за рецептом		UA/12605/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни в аналітичній процедурі «Кількісний вміст та Ідентифікація (ВЕРХ)», а саме видалення однієї з альтернативних колонок (Luna C18(2)) наявна затверджена колонка Luna C18. Редакційні зміни щодо оцінки для процедури «Ідентифікація». Переклад процедури методів контролю якості українською мовою відповідно до вимог чинного Порядку. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) Для допоміжної речовини целюлоза мікрокристалічна силікатизована – змінено стандарт якості з «in house» на «NF». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) Запропоновано нову конструкцію пуансона для таблеток з метою подальшої оптимізації процесу пресування та забезпечення більш надійного процесу покриття оболонкою. Зовнішній вигляд таблеток не змінюється. Змінюються межі товщини та діаметру таблеток для аналізу в процесі виробництва. Межі для твердості лишаються незмінними. У зв'язку з цим оновлюється розділ реєстраційного доосьє 3.2.Р.3.3. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Зміни у складі готового лікарського засобу: збільшення кількості мастильного матеріалу Sodium Stearyl Fumarate у складі ГЛЗ для оптимізації процесу пресування таблеток у зв'язку з великими розмірами серій. Вміст лубриканту наразі становить 0,78 % у розрахунку на масу таблетки, вкритої плівковою оболонкою (або 0,8 % у розрахунку на масу ядра таблетки). Пропонований вміст лубриканта становить 1,5 % у розрахунку на масу ядра таблетки розувастатину. 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) Доповнення новий метод, як альтернативний метод (ВЕРХ, in - house) до вже затвердженого методу (ВЕРХ, ЕР) для визначення хіральної чистоти та ідентифікації діючої речовини Розувастатину кальцію. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Введення нового (додаткового) виробника АФІ НЕС			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							PHARM CO., LTD, China з Сертифікатом відповідності EP (R0-CEP 2015-356-Rev 03). затверджено: Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, запропоновано: Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia HEC PHARM CO., LTD, China (власник CEP) Виробнича дільниця Ruoyuan HEC Pharm Co. Ltd, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни у специфікації АФІ та методах контролю відповідно до оновленої монографії на АФІ у EP (10.1) для виробника АФІ Lek Pharmaceuticals d.d. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Оновлення ASMF для діючої речовини розувастатину від виробника АФІ Lek Pharmaceuticals d.d. (Primary process). Версія запропонованого ASMF – травень 2019 року			
187.	СУВАРДІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі УФ спектрофотометрії для випробування показника «Ідентифікація» - зміни у пробопідготовці. Переклад процедури в методах контролю якості українською мовою відповідно до вимог чинного Порядку. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом		UA/12605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Незначна зміна у методі випробування «Розчинення», а саме: детальне описання інструкції щодо зберігання зразка та стандартного розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затверджених методах випробування (Однорідність дозованих одиниць) - зміни у пробопідготовці. Переклад процедури в методах контролю якості українською мовою. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Зміни в аналітичній процедурі «Кількісний вміст та Ідентифікація (ВЕРХ)», а саме видалення однієї з альтернативних колонок (Luna C18(2)) наявна затверджена колонка Luna C18. Редакційні зміни щодо оцінки для процедури «Ідентифікація». Переклад процедури методів контролю якості українською мовою відповідно до вимог чинного Порядку. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) Для допоміжної речовини целюлоза мікрокристалічна силікатизована – змінено стандарт якості з «in house» на «NF». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) Запропоновано нову конструкцію пуансона для таблеток з метою подальшої оптимізації процесу пресування та забезпечення більш надійного процесу покриття оболонкою. Зовнішній вигляд таблеток не змінюється. Змінюються межі товщини та діаметру таблеток для аналізу в процесі виробництва. Межі для твердості лишаються незмінними. У зв'язку з цим оновлюється розділ реєстраційного дос'є 3.2.P.3.3. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - Зміни у складі готового лікарського засобу: збільшення кількості мастильного матеріалу Sodium Stearyl Fumarate у складі ГЛЗ для оптимізації процесу пресування таблеток у зв'язку з великими розмірами серій. Вміст лубріканту наразі становить 0,78 % у розрахунку на масу таблетки, вкритої плівковою оболонкою (або 0,8 % у розрахунку на масу ядра таблетки). Пропонований вміст лубріканта становить 1,5 % у розрахунку на масу ядра таблетки розувастатину. 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) Доповнення новий метод, як альтернативний метод (ВЕРХ, in - house) до вже затвердженого методу (ВЕРХ, ЕР) для визначення хіральної чистоти та ідентифікації діючої речовини Розувастатину кальцію. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Введення нового (додаткового) виробника АФІ НЕС PHARM CO., LTD, China з Сертифікатом відповідності EP (R0-CEP 2015-356-Rev 03). затверджено: Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, запропоновано: Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia НЕС PHARM CO., LTD, China (власник CEP) Виробнича дільниця Ruoyuan НЕС Pharm Co. Ltd, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни у специфікації АФІ та методах контролю відповідно до оновленої монографії на АФІ у EP (10.1) для виробника АФІ Lek Pharmaceuticals d.d. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Оновлення ASMF для діючої речовини розувастатину від виробника АФІ Lek Pharmaceuticals d.d. (Primary process). Версія запропонованого ASMF – травень 2019 року			
188.	ТАДАЛІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 таблетки у	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;	Велика Британія/ Угорщина/ Італія/Індія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі	за рецептом		UA/19557/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру у пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці			вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; вторинне пакування: ДІЕЙЧЕЛЬ СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на діляницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Мальта	виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення терміну зберігання нерозфасованої продукції з 90 днів до 360 днів для таблеток, вкритих плівковою оболонкою. ГЛЗ завжди буде поставлятися відповідно до затвердженого терміну придатності 36 місяців, який розраховується з дати початку виробництва зазначеного продукту. Затверджено: The Finished product tablets can be stored up to 90 days before packing in suitable pack. Запропоновано: The Finished product tablets can be stored up to 360 days before packing in suitable pack			
189.	ТАЙВЕРБ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 або по 12 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці; по 70 або по 84 таблетки у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, що здійснює комерційну діяльність як Глаксо Веллком Оперейшнс, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; виробництво нерозфасованої	Велика Британія/ Іспанія/ Румунія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 37.0. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з	за рецептом		UA/8847/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинна та вторинна упаковка, частковий контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сандоз С.Р.Л., Румунія; частковий контроль якості: Лунарія спол. с р.о., Чеська Республіка		мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», відповідно до періодичного оновленого звіту з безпеки на підставі рекомендацій Європейської комісії PRAC, розміщених на міжнародному сайті ЄМА, підтвердження затвердження змін в країні виробника			
190.	ТАЛІПРЕС® АСІНО	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ для дозування 25 мг з 1 року до 2-х років на підставі отриманих даних по стабільності від виробника. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19326/01/02
191.	ТАЛІПРЕС® АСІНО	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ для дозування 25 мг з 1 року до 2-х років на підставі отриманих даних по стабільності від виробника. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19326/01/01
192.	ТІВАРГІН-Н	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в паці з	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна	Україна/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	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	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картону			або ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція		(власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення).			
193.	ТІЗАЛУД	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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: 3 роки. Запропоновано: Термін придатності: 4 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7594/01/01
194.	ТІЗАЛУД	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни 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: 3 роки. Запропоновано: Термін	за рецептом	Не підлягає	UA/7594/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності: 4 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
195.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 240 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-018 - Rev 02 для діючої речовини Iohexol від вже затвердженого виробника Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd, China (заміна DMF (Version 2.0 January, 2015)).	за рецептом		UA/7853/01/01
196.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл, по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-018 - Rev 02 для діючої речовини Iohexol від вже затвердженого виробника Zhejiang Starry	за рецептом		UA/7853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
197.	ТОМОГЕКСОЛ®	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці з картону, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Pharmaceutical Co., Ltd, China (заміна DMF (Version 2.0 January, 2015). 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 № R1-СЕР 2009-018 - Rev 02 для діючої речовини Iohexol від вже затвердженого виробника Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd, China (заміна DMF (Version 2.0 January, 2015).	за рецептом		UA/7853/01/03
198.	ТОРСИД®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) в якості альтернативного виробника для діючої речовини Torasemide було запропоновано Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China із поданням відповідно нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-061 - Rev 04. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.	за рецептом		UA/9173/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ торасемід, зокрема введенням визначення показника «Бактеріальні ендотоксини» (Гранична концентрація ендотоксинів у субстанції становить 0,8 МО на 1 мг (ДФУ*,ЕР*, 2,6,14 метод А). 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)) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Timolol maleate, зокрема: вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ торасемід для нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China за показником «Супровідні домішки», зокрема додання контролю для двох домішок О -торасемід (не більше 0.15%) і Р-торасемід (не більше 0.15%) відповідно до вимог СЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених 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 на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ торасемід, зокрема вилучення контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» для нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China, оскільки вміст розчинників, що використовуються на останніх стадіях синтезу субстанції (етанол та вода) контролюються в сертифікаті відповідності Європейській фармакопеї за показником «Втрата в масі при висушуванні» з нормуванням не більше 0,5%. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до Специфікації АФІ торасемід за показником «Ідентифікація», а саме доповнення показника приміткою ** «визначення ідентифікації проводиться на середній пробі» для вже затвердженого методу, що зазначений в монографії (2.2.24) ЕР «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразку торасеміду, додано посилання на ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до методів контролю АФІ торасемід для нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China за показником «Супровідні домішки» (Метод 2 ДФУ, ЕР, 2,2,29,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							2,2,46)			
199.	ТРИДУКТАН МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері, по 1, 3 або 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме відповідно до чинної редакції СЕР оновлено формулювання вимог (без змін у нормуванні та методиках) до показника контролю «Супровідні домішки» у специфікації АФІ триметазидину дигідрохлориду. У новому Сертифікат якості на субстанцію та оновленому Розділі 3.2.S.4.1 виробником виключено нормування Метиленхлориду із показника контролю «Залишкові кількості органічних розчинників», оскільки він використовується на 1-й стадії, а на наступних стадіях відбуваються стадії очищення, внаслідок чого цей розчинник вимивається. Будь-які інші зміни у виробничому процесі, обладнанні, методиках контролю якості, специфікаціях проміжних продуктів чи кінцевого АФІ відсутні. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника АФІ триметазидину дигідрохлориду фірми	за рецептом		UA/5030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
200.	ТРИДУКТАН МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах, які вкладають у контейнери	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	"Maps Laboratories Private Limited" Індія. Затверджено: СЕР № R0-СЕР 2015-206-Rev 00; Запропоновано: СЕР № R1-СЕР 2015-206-Rev 00 внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє, а саме відповідно до чинної редакції СЕР оновлено формулювання вимог (без змін у нормуванні та методиках) до показника контролю «Супровідні домішки» у специфікації АФІ триметазидину дигідрохлориду. У новому Сертифікат якості на субстанцію та оновленому Розділі 3.2.S.4.1 виробником виключено нормування Метиленхлориду із показника контролю «Залишкові кількості органічних розчинників», оскільки він використовується на 1-й стадії, а на наступних стадіях відбуваються стадії очищення, внаслідок чого цей розчинник вимивається. Будь-які інші зміни у виробничому процесі, обладнанні, методиках контролю якості, специфікаціях проміжних продуктів чи кінцевого АФІ відсутні. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат	-		UA/5031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника АФІ триметазидину дигідрохлориду фірми "Maps Laboratories Private Limited" Індія. Затверджено: СЕР № R0-СЕР 2015-206-Rev 00; Запропоновано: СЕР № R1-СЕР 2015-206-Rev 00			
201.	ТРИКАСАЙД	капсули по 500 мг по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 30 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC EMA.	за рецептом	Не підлягає	UA/1071/01/01
202.	ТРИМЕТАЗИДИН У ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Мапс Лабораторіс Приват 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. Внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб Триметазидину дигідрохлорид, порошок (субстанція), у зв'язку з	-		UA/18238/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							отриманням оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від діючого виробника АФІ Maps Laboratories Private Limitad, Індія - СЕР R1-СЕР 2015-206 - Rev 00. Оновлення СЕР відбулось у зв'язку з закінченням терміну дії попередньої версії. Також, виробником актуалізовано формулювання вимог до показника контролю «Ідентифікація. А» та виключено нормування Метилендихлориду із показника якості «Залишкові кількості органічних розчинників».			
203.	ТРОКСЕВАЗИН®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/3368/02/01
204.	Т-СЕПТ®	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Внесення змін до розділу 3.2.P.7 модулю 3 у зв'язку з незначними змінами розмірів флакону відповідно до	без рецепта		UA/13494/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							креслень наданих постачальником. Ці незначні зміни в розмірах головним чином є результатом різниці в критеріях прийнятності на технічних кресленнях флакону. Матеріал пляшки - не змінився (без змін у складі матеріалу) і відповідає вимогам Європейської фармакопеї. Немає змін як у вільному просторі, так і у співвідношенні поверхня/об'єм (співвідношення діаметра/загальної висоти флакону залишилося незмінним). Зміна не впливає на якість, застосування, безпечність або стабільність ЛЗ. Також були внесені незначні редакційні виправлення, щоб уніфікувати формулювання в реєстраційному досьє.			
205.	УРСОСАН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка (Контроль якості: Мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); хімічний/фізичний контроль якості тестування); КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне і вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії)	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Внесення змін до методів випробування АФІ, а саме- заміна методу EP (TLC method) для визначення домішки С (lithoholic acid) на in-house метод (TLC method). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини води очищеної, а саме: оновлення регламентації показника «Провідність». Затверджено Conductivity NMT 4.3 µS/cm; Запропоновано Conductivity NMT 2.1 µS/cm. 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	за рецептом		UA/17770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							незначного показника (наприклад застарілого показника)). Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж -для допоміжної речовини натрію крохмальгліколята (тип А), а саме-вилучення з регламентації показника «Мікробіологічна чистота» критеріїв ТАМС, ТУМС; уточнення регламентації п. «Опис» у відповідності з монографією ЕР; видалення п. «Важкі метали» -для допоміжної речовини магнію стеарат, уточнення регламентації п. «Опис». - для допоміжної речовини кремнію діоксиду колоїдного безводного: видалення п. «Важкі метали» -для допоміжної речовини води очищеної: вилучення показника «Важкі метали»; внесення п. «Елементні домішки» 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 СЕР № R1-СЕР 1999-047-Rev 09 (попередня версія СЕР № R1-СЕР 1999-047-Rev 07) для АФІ урсодеоксихолевої кислоти від вже затвердженого виробника ICE S.P.A. Basaluzzo, Alessandria IT			
206.	ФАРІНГТОН	таблетки для смоктання по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності	без рецепта	підлягає	UA/7230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
207.	ФАРМАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна або ТОВ «ФАРМАСЕЛ» Україна Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна юридичної адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом		UA/13932/01/01
208.	ФАСТЕНАЛ	порошок для орального розчину по 80 мг; по 30 двороздільних саше у картонній коробці	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	СПЕШЛ ПРОДАКТС ЛАЙН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	за рецептом	Не підлягає	UA/19536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції".			
209.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 15 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	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 затвердженого виробника Johnson Matthey Inc. Pharmaceutical Materials, USA для діючої речовини флувоксаміну малеат. Раніше затверджені альтернативні виробники АФІ Lonza AG, Switzerland та ZCL Chemicals Ltd., India продовжують виконувати свої функції. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й	за рецептом		UA/7599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджений). Введення нового виробника АФІ – Lonza Guangzhou Pharmaceutical Ltd., China. Запропонований виробник належить до тієї ж виробничої групи підприємств, що й раніше затверджений – Lonza AG, Switzerland. При цьому система якості та виробничий процес залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). До специфікації вихідного матеріалу Флувоксетону пропонуються ввести індивідуальні обмеження для 1-[(4-(Difluoromethyl)phenyl)-5-methoxy-pentan-1-one (GC), in % area ≤ 0.10. Додатковий параметр пропонується ввести як запобіжну міру, щоб переконатися, що ліміт домішок не буде перевищено в кінцевому АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна методу тестування для ідентифікації вихідних матеріалів при виробництві АФІ, а саме заміна методу Спектроскопії в ближній інфрачервоній області (NIR) на Інфрачервону спектроскопію (IR) для ідентифікації хлоретиламіну гідрохлориду, етанолу, метанолу, толуолу, ацетонітрилу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна критерій прийнятності зовнішнього вигляду (опис) вихідного матеріалу Тетрабутиламоній броміду для нового виробника АФІ – Lonza Guangzhou Pharmaceutical Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). В процесі залучення нового виробника АФІ – Lonza Guangzhou Pharmaceutical Ltd., China, що належить до тієї ж виробничої групи підприємств, що й раніше затверджений – Lonza AG, Switzerland пропонується вилучення параметра «Толуолу відновленого», оскільки він не використовується на запропонованій виробничій дільниці.			
210.	ФЕВАРИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіз САС	Франція	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 затвердженого виробника Johnson Matthey Inc. Pharmaceutical Materials, USA для діючої речовини флувоксаміну малеат. Раніше затверджені альтернативні виробники АФІ Lonza AG, Switzerland та ZCL Chemicals Ltd., India продовжують виконувати свої функції. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом		UA/7599/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений). Введення нового виробника АФІ – Lonza Guangzhou Pharmaceutical Ltd., China. Запропонований виробник належить до тієї ж виробничої групи підприємств, що й раніше затверджений – Lonza AG, Switzerland. При цьому система якості та виробничий процес залишаються незмінними. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). До специфікації вихідного матеріалу Флувоксетону пропонуються ввести індивідуальні обмеження для 1-[(4-(Difluoromethyl)phenyl]-5-methoxy-pentan-1-one (GC), in % area ≤ 0.10. Додатковий параметр пропонується ввести як запобіжну міру, щоб переконатися, що ліміт домішок не буде перевищено в кінцевому АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміна методу тестування для ідентифікації вихідних матеріалів при виробництві АФІ, а саме заміна методу Спектроскопії в ближній інфрачервоній області (NIR)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							на Інфрачервону спектроскопію (IR) для ідентифікації хлоретиламіну гідрохлориду, етанолу, метанолу, толуолу, ацетонітрилу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна критерій прийнятності зовнішнього вигляду (опис) вихідного матеріалу Тетрабутиламоній броміду для нового виробника АФІ – Lonza Guangzhou Pharmaceutical Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). В процесі залучення нового виробника АФІ – Lonza Guangzhou Pharmaceutical Ltd., China, що належить до тієї ж виробничої групи підприємств, що й раніше затверджений – Lonza AG, Switzerland пропонується вилучення параметра «Толуолу відновленого», оскільки він не використовується на запропонованій виробничій дільниці.			
211.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРΟΣЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ	порошок для орального розчину 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	без рецепта	підлягає	UA/3128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяці після затвердження.			
212.	ФІНГЕЛІЯ	капсули тверді, по 0,5 мг, in bulk: по 14 капсул у блистері; по 7 блистерів у пачці; по 48 пачок у транспортній коробці	АТ "Фармак"	Україна	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція Контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Фарматен СА, Греція	Греція	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 назви та адреси виробника ГЛЗ відповідального за виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії, у зв'язку приведення написання до вимог ЕМА. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-		UA/19778/01/01
213.	ФІНГЕЛІЯ	капсули тверді, по 0,5 мг, по 14 капсул у блистері, по 2 блистери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з продукції in bulk фірми-виробника: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція або контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Фарматен СА, Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника in bulk Фарматен Інтернешнл С.А., Греція, без зміни місця виробництва, зміни в розділі 3.2.Р.3.1. Виробники до матеріалів реєстраційного доосьє. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/19779/01/01

№ 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 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.			
214.	ФІТОСЕДАН	збір, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме: доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір» специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний); уточнення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, щодо зазначення можливості прикріплення нитки з ярличком до фільтр-пакету, з відповідним внесенням змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ.	без рецепта		UA/14454/01/01
215.	ФЛЮДІТЕК	сироп 5 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для АФІ карбоцистеїн від вже затвердженого виробника Bretagne Chimie Fine (BCF), Франція CEP №R1-CEP 1997-022-Rev 07 (затверджено: CEP №R1-CEP 1997-022-Rev 06). Внаслідок оновлення CEP, відбулися	без рецепта		UA/8082/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							незначні зміни у виробничому процесі – звуження вимог до деяких виробничих параметрів, оновлення контролю в процесі виробництва (IPC); період повторного випробування тепер зазначено в СЕР; запроваджено план управління ризиками щодо елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D. Зміни I 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)) видалення незначного показника «Miscibility in glycerol» зі специфікації допоміжної речовини розчину натрію гідроксиду 30%. Додатково, редакційні зміни, щоб замінити термін «alcohol» на «ethanol 96%». Зміни I 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)) видалення незначного показника «Хлориди» зі специфікації допоміжної речовини розчину натрію гідроксиду 30%. Зміни I 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)) видалення незначного показника «Сульфати» зі специфікації допоміжної речовини розчину натрію гідроксиду 30%. Зміни I 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)) видалення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							незначного показника «Залізо» зі специфікації допоміжної речовини розчину натрію гідроксиду 30%. Зміни I 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)) видалення незначного показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини розчину натрію гідроксиду 30%			
216.	ФЛЮДІТЕК	сироп 2 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Виробник відповідальний за контроль та випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї для АФІ карбоцистеїн від вже затвердженого виробника Bretagne Chimie Fine (BCF), Франція CEP №R1-CEP 1997-022-Rev 07 (затверджено: CEP №R1-CEP 1997-022-Rev 06). Внаслідок оновлення CEP, відбулися незначні зміни у виробничому процесі – звуження вимог до деяких виробничих параметрів, оновлення контролю в процесі виробництва (IPC); період повторного випробування тепер зазначено в CEP; запроваджено план управління ризиками щодо елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	без рецепта		UA/8082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) видалення незначного показника «Miscibility in glycerol» зі специфікації допоміжної речовини розчину натрію гідроксиду 30%. Додатково, редакційні зміни, щоб замінити термін «alcohol» на «ethanol 96%». Зміни I 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)) видалення незначного показника «Хлориди» зі специфікації допоміжної речовини розчину натрію гідроксиду 30%. Зміни I 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)) видалення незначного показника «Сульфати» зі специфікації допоміжної речовини розчину натрію гідроксиду 30%. Зміни I 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)) видалення незначного показника «Залізо» зі специфікації допоміжної речовини розчину натрію гідроксиду 30%. Зміни I 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)) видалення незначного показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
217.	ФЛЮДІТЕК	розчин оральний, 750 мг/10 мл; по 10 мл у саше; по 15 саше в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Виробник відповідальний за випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція; Виробник відповідальний за контроль серії (додатковий): Юнітер Девелоппман Бордо, Франція	Франція	розчину натрію гідроксиду 30% внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) видалення незначного показника «Miscibility in glycerol» зі специфікації допоміжної речовини розчину натрію гідроксиду 30%. Додатково, редакційні зміни, щоб замінити термін «alcohol» на «ethanol 96%». Зміни I 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)) – видалення незначного показника «Сульфати» зі специфікації допоміжної речовини розчину натрію гідроксиду 30%. Зміни I 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)) - видалення незначного показника «Залізо» зі специфікації допоміжної речовини розчину натрію гідроксиду 30%. Зміни I 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)) - видалення незначного показника «Важкі метали» зі специфікації допоміжної речовини розчину натрію гідроксиду 30%. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або	без рецепта		UA/8082/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) видалення незначного показника «Хлориди» зі специфікації допоміжної речовини розчину натрію гідроксиду 30%			
218.	ФРАКСИПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприця в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприця в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшенні терміну зберігання з 24 до 36 місяців для АФІ Надропарину кальцію (при температурі до 25 °C); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна методу випробування у процесі виробництва АФІ, а саме введення нових методів випробування ПЛР на заміну поточному методу ПЛР. Новий метод ПЛР (кількісний) для визначення походження свиней/виключення матеріалу жуйних тварин на проміжному рівні виробництва сирого гепарину. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах	за рецептом		UA/8185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) Оновлення р. 3.2.S.4.3 валідація аналітичних методики, надання даних щодо альтернативного визначення залишків N- NO. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Введення реагенту розчину NaOH, який використовується для виробничого процесу, на додаток до твердої форми NaOH. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Оновлення р. 3.2.S.2.2 зміна концентрації реагенту натрію хлориду під час адсорбції в процесі виробництва сирого порошку гепарину від «2-2,5% до <4%». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) Оновлення р. 3.2.S.2.3 контроль матеріалів, введення контроль марганцю хлориду тетрагідрату наряду із затвердженим марганцем хлоридом моногідратом у зв'язку введення розчину марганцю хлориду, який використовується для виробничого процесу на додаток до порошку марганцю хлориду. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Видалення застарілих			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							стандартних розчинів у випробуванні методом газової хроматографії для визначення залишкових розчинників. 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)(новий виробник вихідного продукту, для якого вимагається попередня оцінка вірусної безпеки та/або ризику передачі збудників ГЕ) Додавання нового виробника вихідного продукту Гепарину в Китаї, а саме введення двох додаткових постачальників сирого гепарину Huai'an MDS Pharmaceutical Co.Ltd. (MDS) та Yichang Fengrun Biotechnology Co., Ltd (Fengrun) на додаток до поточних європейських та північно-американських постачальників сирого гепарину у процес очищення для виробника Aspen Oss. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ, що описує введення варіативних процесів на ранніх стадіях виробництва низькомолекулярного гепарину (НМГ)АФІ у майбутньому (р. 3.2.R регіональна інформація)			
219.	ФРЕНОРМА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п.8 "Дата закінчення терміну придатності", п. 17 "Інше " та п.6 "Інше" (первинна	за рецептом		UA/18697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковка) внесення інформації щодо логотипу компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
220.	ФРЕНОРМА	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці лікарського засобу у п.8 "Дата закінчення терміну придатності", п. 17 "Інше " та п.6 "Інше" (первинна упаковка) внесення інформації щодо логотипу компанії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/18697/01/02
221.	ФРІБРІС	сироп, 2,5 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютикалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта	підлягає	UA/6853/02/01
222.	ФРІВЕЙ® КОМБІ	розчин для інгаляцій; по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Розділ «Супровідні домішки. Домішки фенотеролу гідроброміду». В методиці визначення домішок фенотеролу гідроброміду змінено приготування розчину порівняння (b). Зміни пов'язані	за рецептом		UA/16525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зі зміною маси наважки СЗ фенотеролу для придатності системи EP CRS та назви СЗ, що міститься у віалі, яка використовуються для приготування розчину порівняння (b). У зв'язку з цим в запропонованій методиці змінено наважку СЗ фенотеролу для придатності системи при приготуванні розчину порівняння (b). Змін в умовах хроматографування, концентраціях розчинів, що використовуються для розрахунку вмісту домішок, та нормуванню вмісту домішок не відбулось. Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Розділ «Кількісне визначення». Редакцію методики кількісного визначення у специфікації АФІ викладено відповідно до монографії Фенотеролу гідробромід EP- вилучення формули розрахунку. Методика визначення та нормування залишено без змін. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Виробником Lusochimica S.p.A, Італія оновлено DMF на субстанцію Фенотеролу гідробромід до версії October 2022 (затверджена версія July 2008). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Зміни до специфікації АФІ Фенотеролу гідробромід. Вилучення розділ «Розчинність. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Зміни до специфікації АФІ Фенотеролу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							гідробромід. Показник «Мікробіологічна чистота - вилучення опису методики із редакції розділу «Аналітичні методики». Критерій прийнятності та вимоги залишено без змін; залишається відповідне посилання на монографію та загальну статтю 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)(Б.І.6.2. (а),ІА), Зміни до специфікації АФІ Фенотеролу гідробромід. Розділ «Ідентифікація» - в методиці даного тесту вилучення посилання на якість стандартних зразків. Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 реєстраційного дос'є. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміни до специфікації Фенотеролу гідробромід. Розділ «Залишкові кількості органічних розчинників» - зменшення концентрації 1-пропанолу у розчині внутрішнього стандарту 3 «1 мкл» на «0,1 мкл» у 1 мл суміші; - змінено тиск газу носія з «11,6 psi» на «8 psi»; - уточнено критерій придатності хроматографічної системи з «Хроматографічна система вважається придатною, якщо відносне стандартне відхилення, розраховане для площ піків аналітів для 5-ти паралельних інжекцій, становить не більше 5,0 %» на «Хроматографічна система вважається придатною, якщо відносне стандартне відхилення, розраховане для відношень			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							площ піків аналітів до площ піків 1-пропанолу для 5-ти паралельних інжекцій, становить не більше 5,0 %». Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Зміни до специфікації АФІ Фенотеролу гідробромід. Розділ «Супровідні домішки». Методику визначення приведено до вимог монографії ЕР фенотеролу гідробромід. В розділі відбулися наступні зміни: - змінено пробопідготовку розчинів порівняння (а), (b) та (с), приготування розчину порівняння (d) вилучено; - при приготуванні рухомої фази воду Р замінено на воду для хроматографії Р; - для ідентифікації домішок, замість розчину порівняння (а) використовують розчин порівняння (с); - для нормування домішок замість розчинів порівняння (а) та (d) використовують розчин порівняння (b). Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) Зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Розділ «Мікробіологічна чистота». Опис методики вилучено із редакції розділу «Аналітичні методики». Критерій прийнятності та вимоги залишено без змін; залишається відповідне посилання на монографію та загальну статтю			
223.	ФТОРУРАЦИЛ АККОРД	розчин для ін'єкцій або для інфузій 50 мг/мл по 5 мл (250 мг), по 10 мл (500 мг)	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика	Велика Британія/ Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №	за рецептом		UA/18129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		мг), по 20 мл (1000 мг), по 50 мл (2500 мг), по 100 мл (5000 мг) розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці			Британія вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія		460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Rakesh Barmu. Пропонована редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.			
224.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ЛЗ (МІБП), що потребують нової реєстрації (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна у ДР, які не призводять до нової ДР: незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту - незначна оптимізація процесу очистки інсуліну лізпро Тип лікарського засобу: Реєстраційна форма на ЛЗ за повним досьє (автономним досьє) (відома діюча речовина)	за рецептом	Не підлягає	UA/8352/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці					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			
225.	ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬС Я ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з маркуванням іноземними мовами з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з маркуванням іноземними мовами з пробкою; по 1	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання випробування Bioburden test (in-process control) на етапі кінцевої фільтрації проміжного продукту HPV-16/18 purified bulk. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4. 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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) Впровадження будівлі WN17, як додаткової ділянки для виробництва проміжного продукту антигенів (HPV-16 and HPV- 18 L1 VLP Purified bulk) та будівлі WN30, як додаткової ділянки для виробництва адсорбованих моновалентних антигенів (HPV-16 /18	за рецептом		UA/16310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприцу з голкою або по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням іноземними мовами зі стикером українською мовою					Adsorbed monovalent bulks) на виробничій дільниці GSK Biologicals, Parc de la Noire, Avenue Fleming 20, Wavre, 1300, Бельгія.			
226.	ЧЕБРЕЦЮ ТРАВА	трава по 40 г або 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до специфікації з контролю первинного пакувального матеріалу (Папір фільтрувальний), а саме доповнення показника «Ідентифікація (зовнішні ознаки)» включенням додаткових ознак для візуального контролю «б) Колір».	без рецепта		UA/2343/01/01
227.	ЮНІПАК®	розчин для ін'єкцій, 350 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул на лотку; по 1 лотку в картонній коробці; по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом		UA/9838/01/02

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

Начальник
Фармацевтичного управління

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ