



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

05 липня 2023 року

№ 1220

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять 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 05 липня 2023 року № 1220

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 випуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБІЗОЛ	розчин оральний 1 мг/мл, по 150 мл розчину у флаконі, по одному флакону з мірним стаканчиком та шприцом- дозатором у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕ Т А.Ш.	Туреччина	Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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 підляга є	UA/16417/02/01
2.	АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ	таблетки, що диспергуються в ротевий порожнині по 5 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕ Т А.Ш.	Туреччина	Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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 підляга є	UA/20093/01/01
3.	АЛЗАНЦЕР ІЗІТАБ	таблетки, що диспергуються в ротевий порожнині по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕ Т А.Ш.	Туреччина	Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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	за рецептом	не підляга є	UA/20093/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звітів з безпеки.			
4.	БРОНХОТОН АМБРО	сироп, 15 мг/5 мл, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній пачці	ДАНСОН-БГ ООД	Республіка Болгарія	ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма	Республіка Болгарія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	не підлягає	UA/20085/01/01
5.	БРОНХОТОН АМБРО	сироп, 30 мг/5 мл, по 120 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній пачці	ДАНСОН-БГ ООД	Республіка Болгарія	ВЕТПРОМ АД, виробнича дільниця Віфарма	Республіка Болгарія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	не підлягає	UA/20085/01/02
6.	ВАЛСАРТАН 160 МАКЛЕОДС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20094/01/03
7.	ВАЛСАРТАН 320 МАКЛЕОДС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20094/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звітів з безпеки.			
8.	ВАЛСАРТАН 40 МАКЛЕОДС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20094/01/01
9.	ВАЛСАРТАН 80 МАКЛЕОДС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармась ютикалс Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20094/01/02
10.	ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА	драже по 100 мг; по 10 драже у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ'ЮШН"	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 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20097/01/02
11.	ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА	драже по 50 мг; по 10 драже у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБ'ЮШН"	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 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20097/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звітів з безпеки.			
12.	ДУОДІКЛАЗА	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Айрланд Лімітед, Ірландія Мікробіологічний контроль якості серії: Єврофінс Біофарма Продакт Тестинг Айрланд Лімітед, Ірландія	Німеччина/Ірландія	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/20096/01/01
13.	КАРСИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 22,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 8 блістерів у картонній пачці	АТ «Софарма»	Болгарія	АТ «Софарма»	Болгарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/2773/02/01
14.	КСАФІНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг у флаконах, по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "ФАРМБЕ	Україна	Свісс Парентералс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	не підлягає	UA/20092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			РГ"				зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	МЕЛЬДЕКС	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл; по 5 мл у флаконах скляних; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	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/20105/01/01
16.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2 або 10 блістерів в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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: № 10, № 20; за рецептом: № 100	не підлягає	UA/20104/01/01
17.	МУКЛЕАР	таблетки шипучі, по 600 мг, по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Неутек Ілач Сан. Тіч. А.С.	Туреччина	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/20091/01/01
18.	ПАРЛІН	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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,	за рецептом	не підлягає	UA/20088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ПІРФЕКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 28 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	Нобел Ілач Санаї Ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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/20090/01/01
20.	РИНОСТОП	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл, по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна» (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	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/20110/01/01
21.	СПИРТ МЕДИЧНИЙ 70%	розчин 70 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних, по 10 л у каністрах полімерних	ТОВ «ЗНАК ЯКОСТІ ЛЮКС»	Україна	ПП «Кілаф», Україна ПрАТ «Біолік», Україна	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/20109/01/01
22.	СПИРТ МЕДИЧНИЙ 96%	розчин 96 % по 100 мл у флаконах скляних або полімерних, по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних	ТОВ «ЗНАК ЯКОСТІ ЛЮКС»	Україна	ПП «Кілаф», Україна ПрАТ «Біолік», Україна	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,	за рецептом	не підлягає	UA/20109/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
23.	СТЕРКСАМІК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20106/01/01
24.	ТАГЛІН	таблетки по 50 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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/20089/01/01
25.	ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ	спрей назальний, розчин, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	контроль якості: Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Сполучене Королівство виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У., Іспанія	Сполучене Королівство / Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20087/01/01
26.	ТИЗИН® ПАНТЕНОЛ ДИТЯЧИЙ	спрей назальний, розчин, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	контроль якості: Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Сполучене	Сполучене Королівство / Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27	без рецепта	не підлягає	UA/20086/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Королівство виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У., Іспанія		грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	ТРИАФІН-1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; in bulk: по 50 флаконів з порошком у картонній упаковці	ХАОМА ХЕЛС КЕАР ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД (ХХКПЛ)	Індія	Сенс Лабораторіс Pvt. Ltd.	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	не підлягає	UA/20102/01/01
28.	ТРИАФІН-1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	ХАОМА ХЕЛС КЕАР ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД (ХХКПЛ)	Індія	Сенс Лабораторіс Pvt. Ltd.	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/20103/01/01
29.	ФАРИСІЛ СПРЕЙ ВІД БОЛЮ У ГОРЛІ	спрей для ротової порожнини зі смаком м'яти, 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	Спільне українське підприємство «Сперко Україна»	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство «Сперко Україна»	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/20107/01/01
30.	ФАРИСІЛ	спрей для ротової	Спільне	Україна	Спільне	Україна	реєстрація на 5 років	без	підлягає	UA/20108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	СПРЕЙ ВІД БОЛЮ У ГОРЛІ	порожнини зі смаком лимону, 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	українськ о- іспанське підприємс тво «Сперко Україна»		українсько- іспанське підприємство «Сперко Україна»		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.	рецепта	є	
31.	ФОСФОКОК	гранули для орального розчину по 3 г, по 8 г гранул у саше; по 1 або 2 саше у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджм ент Лімітед	Англія	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підляга є	UA/20101/01/01

**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 05 липня 2023 року № 1220

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЬФА- ЛІПОЄВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Хайлвел"	Україна	Сучжоу Фушілай Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/17031/01/01
2.	АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Амсал Кем Прайвет Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/17225/01/01
3.	БЕНДАЗОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Секонд Фарма Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/17336/01/01
4.	ГАНУТОЛ ХЛ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "Хайлвел"	Україна	Шіцзячжуан Хуасюй Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/17208/01/01
5.	ЕНТОБАН	капсули, по 20 або 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/2117/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючих речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ІНОЗИНУ ПРАНОБЕКС	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/17136/01/01
7.	ЛЕВЕНІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА, таблетки, вкриті оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/16544/01/01
8.	ЛЕВЕНІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та	за рецептом	не підлягає	UA/16544/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					доз", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА, таблетки, вкриті оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ЛЕВЕНІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА, таблетки, вкриті оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/16544/01/03
10.	ЛЕВЕНІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування	за рецептом	не підлягає	UA/16544/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу (КЕППРА, таблетки, вкриті оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ЛЕТРОЗОЛ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/17138/01/01
12.	МІНІРИН	спрей назальний, дозований, 10 мкг/дозу по 5 мл (50 доз) у флаконі (з дозуючим пристроєм, назальним аплікатором та захисним ковпачком); по 1 флакону в картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина відповідальний за вторинне пакування: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання (внесено редакційну правку)", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є та розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". 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/5118/01/01
13.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у	за рецептом	не підлягає	UA/16245/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	"Дарниця"				розділах "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Трифас Сог, таблетки, а також внесено уточнення у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду АТХ. 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.			
14.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 10 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Трифас Сог, таблетки, а також внесено уточнення у розділ	за рецептом	не підлягає	UA/16245/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду АТХ. 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.			

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 05 липня 2023 року № 1220

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.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) Додавання альтернативного розміру серії готового лікарського засобу без зміни технології виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) Додавання альтернативного розміру серії діючої речовини без зміни технології виробництва.	за рецептом		UA/15875/01/01
2.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад	за рецептом		UA/15875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ПЛАЗМА", Україна (контроль якості)		дублювання лінії)) Додавання альтернативного розміру серії готового лікарського засобу без зміни технології виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (розмір серії активної речовини біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни параметрів процесу (наприклад дублювання лінії)) Додавання альтернативного розміру серії діючої речовини без зміни технології виробництва.			
3.	АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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 розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/2802/01/01
4.	АНАПІРОН	розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1547 від 29.08.2022 в процесі внесення змін (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		UA/14971/01/01

№ 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 розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 100 мл препарату в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці. Вірна редакція - по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.			
5.	АНЖЕЛІК	таблетки, вкриті оболонкою по 28 таблеток у блістері з календарною шкалою, в паперовому мішечку в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії); Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-070 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-070 - Rev 01) для діючої речовини дроспіренону від вже затвердженого виробника BAYER AG	за рецептом		UA/2242/01/01
6.	АФАЛА	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна допустимих меж за показником «Ідентифікація», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до простатоспецифічного антигену афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги приблизно 81 кДа, що відповідає μ-смузі IgM, під час виконання методики Reducing SDS-PAGE. Незначні редакційні правки щодо показників «Ідентифікація» (метод Competition ELISA, Non-reducing SDS-PAGE), «Специфічна активність» (метод	без рецепта		UA/6887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Competition ELISA), «Чистота» (метод Non-reducing SDS-PAGE) специфікації вихідного продукту «Антитіла до простатоспецифічного антигену афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, які не тягнуть за собою змін, заявлені з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досяє з документацією виробника вихідного продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досяє)(інші зміни) введення додаткової ділянки проведення контролю певних параметрів вихідного продукту для виробництва АФІ, а саме: Terpel Pharma Services Limited (Parameters: «Distribution of Molecular Size» and «Microbiological quality»).			
7.	БЕТАФЕРОН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО) 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону; по 15 упаковок в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (нерозфасований продукт, первинна упаковка)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	Не підлягає	UA/15287/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Побічні реакції". Термін введення змін протягом 4 місяців після затвердження.			
8.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 0,01 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва: Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	без рецепта	підлягає	UA/3236/01/01
9.	БОРНА МАЗЬ	мазь 5 % по 25 г у	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без		UA/8718/01/01

№ 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
	5%	тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	"Тернофарм"		"Тернофарм"		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 активної субстанції кислоти борної, а саме ЗАТ "ГХК Бор", Російська Федерація. Залишається альтернативний виробник активної субстанції кислоти борної SUJATA NUTRI-PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія	рецепта		
10.	БОРОМЕНТОЛ	мазь, по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробника активної субстанції кислоти борної, без зміни місця провадження діяльності. Затверджено: SUJATA CHEMICALS, Індія Запропоновано: SUJATA NUTRI-PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія.	без рецепта		UA/8619/01/01
11.	БОРОМЕНТОЛ	мазь по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	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 активної субстанції кислоти борної,	без рецепта		UA/8619/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							а саме ЗАТ "ГХК Бор", Російська Федерація. Залишається альтернативний виробник активної субстанції кислоти борної SUJATA NUTRI-PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія			
12.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також внесення редакційних правок, редагування та уточнення перекладу для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12164/01/01
13.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також внесення редакційних правок, редагування та уточнення перекладу для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/12164/01/02
14.	БРІНТЕЛЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Елаяфарм, Франція (первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво за повним циклом)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення тесту "Важкі метали" зі специфікації діючої речовини вортіоксетин, що використовується у процесі виробництва готового лікарського засобу (тільки для таблеток, вкритих плівковою оболонкою), оскільки цей тест став застарілим з впровадженням оцінки ризику елементарних домішок за стандартом ICH Q3D	за рецептом		UA/14150/01/02
15.	БРІНТЕЛЛІКС	таблетки, вкриті плівковою	Лундбек Експорт А/С	Данія	Елаяфарм, Франція	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль	за рецептом		UA/14150/01/01

№ 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, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці			(первинне та вторинне пакування); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво за повним циклом)		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 тесту "Важкі метали" зі специфікації діючої речовини вортіоксетин, що використовується у процесі виробництва готового лікарського засобу (тільки для таблеток, вкритих плівковою оболонкою), оскільки цей тест став застарілим з впровадженням оцінки ризику елементарних домішок за стандартом ICH Q3D			
16.	БУДЕСОНІД-ТЕВА	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія; альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність): Вікхем Лабораторізі Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	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 2014-051 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-051 - Rev 00) для діючої речовини будесоніду від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Israel	за рецептом		UA/18925/01/02
17.	БУДЕСОНІД-ТЕВА	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у пакеті з фольги; по 4 пакети у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Нортон Хелскеа Лімітед	Велика Британія	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;	за рецептом		UA/18925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; альтернативна лабораторія для контролю серії (стерильність): Вікхем Лабораторіс Лімітед, Велика Британія		для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-051 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-051 - Rev 00) для діючої речовини будесоніду від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Israel			
18.	ВАЛМІСАР А 160/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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), допущеної при проведенні процедури реєстрації в затверджених МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 27.03.2022 р. №536, РП UA/19273/01/01; РП UA/19273/01/02; РП UA/19273/01/03) в специфікації - для дозування 160 мг/5 мг в критеріях прийнятності за показником «Середня маса» та методах контролю для всіх дозувань в методиках випробування за показниками: «Ідентифікація ТШХ» - в об'ємі нанесення невірно зазначено одиниці 2 мл замість 2 мкл; «Кількісне визначення» - в Оцінці придатності хроматографічної системи – в зазначенні коефіцієнтів симетрії піків валсартану і амлодипіну – не менше 2,0 замість вірної редакції : не більше 2,0. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного дос'є, які знаходяться в архіві.	за рецептом		UA/19273/01/03
19.	ВАЛМІСАР А 160/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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), допущеної при проведенні процедури реєстрації в затверджених МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 27.03.2022 р. №536, РП UA/19273/01/01; РП UA/19273/01/02; РП UA/19273/01/03) в специфікації - для	за рецептом		UA/19273/01/02

№ 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
							дозування 160 мг/5 мг в критеріях прийнятності за показником «Середня маса» та методах контролю для всіх дозувань в методиках випробування за показниками: «Ідентифікація ТШХ» - в об'ємі нанесення невірно зазначено одиниці 2 мл замість 2 мкл; «Кількісне визначення» - в Оцінці придатності хроматографічної системи – в зазначенні коефіцієнтів симетрії піків валсартану і амлодипіну – не менше 2,0 замість вірної редакції : не більше 2,0. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного дос'є, які знаходяться в архіві.			
20.	ВАЛМІСАР А 80/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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), допущеної при проведенні процедури реєстрації в затверджених МКЯ ГЛЗ (Наказ МОЗ України від 27.03.2022 р. №536, РП UA/19273/01/01; РП UA/19273/01/02; РП UA/19273/01/03) в специфікації - для дозування 160 мг/5 мг в критеріях прийнятності за показником «Середня маса» та методах контролю для всіх дозувань в методиках випробування за показниками: «Ідентифікація ТШХ» - в об'ємі нанесення невірно зазначено одиниці 2 мл замість 2 мкл; «Кількісне визначення» - в Оцінці придатності хроматографічної системи – в зазначенні коефіцієнтів симетрії піків валсартану і амлодипіну – не менше 2,0 замість вірної редакції : не більше 2,0. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного дос'є, які знаходяться в архіві.	за рецептом		UA/19273/01/01
21.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту,	за рецептом		UA/12839/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-058 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-058 - Rev 02) для АФІ гідрохлортіазиду від вже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A.			
22.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А.	Польща	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-058 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-058 - Rev 02) для АФІ гідрохлортіазиду від вже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A.	за рецептом		UA/12839/01/03
23.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісний вміст нітрозамінів» (ГХ-МС/МС) вноситься з метою уточнення опису температури зберігання калібрувальних розчинів. Також внесено редакційні зміни в таблицю параметрів мас-спектрометра.	за рецептом		UA/12839/01/02
24.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті	Фармацевтич	Польща	Фармацевтичний	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/12839/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІ	плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	ний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.		завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.		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 затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісний вміст нітрозамінів» (ГХ-МС/МС) вноситься з метою уточнення опису температури зберігання калібрувальних розчинів. Також внесено редакційні зміни в таблицю параметрів мас-спектрометра.	рецептом		
25.	ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; вторинне пакування, випуск серії розчинника; контроль якості, вторинне пакування, випуск серії порошку; повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання виробника SGS Vitrology Limited (5, South Avenue, Clydebank Business Park, Clydebank, G81 2LG, United Kingdom) як дільниці, відповідальної за випробування діючої речовини з використанням флуоресцентно-міченої зворотної транскриптази (F-PERT). Термін введення змін - починаючи - 2027-2028. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання виробника Bioreliance Ltd (Todd Campus West of Scotland Science, Park Glasgow- Scotland – G20 OXA) як дільниці,	за рецептом		UA/13038/01/01

№ 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
		порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-			ампулах: ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція		відповідальної за випробування діючої речовини за допомогою електронної трансмісійної мікроскопії. Термін введення змін - починаючи - 2027-2028. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Повний перегляд профілю контролю якості банків клітин Vero на основі досвіду, оцінки ризиків, поточних вимог фармакопей, нормативних актів, принципів ЗР. Термін введення змін - починаючи - 2027-2028. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) Зміна контейнерів для зберігання банків клітин зі скляних ампул на поліпропіленові кріопробірки. Термін введення змін - починаючи - 2027-2028. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Зміна у виробничому процесі банків клітин Vero: запровадження проміжної стадії між головним та робочим банком клітин, зміна умов ампліфікації клітин, видалення антибіотика поліміксин В, зміна у процесі виробництва поживного середовища – видалення антибіотиків поліміксин В та стрептоміцин зі складу середовища. Термін введення змін - починаючи - 2027-2028.			

№ 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
		експортний упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування								
26.	ВІГЕСТ-КВ	таблетки по 2 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-155-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2016-155-Rev 00) для АФІ дієгесту від вже затвердженого виробника Newchem S.P.A., Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2016-155-Rev 00 для АФІ дієгесту від вже затвердженого виробника Newchem S.P.A., Італія.	за рецептом		UA/19230/01/01
27.	ГЕНТАСЕПТ	порошок для зовнішнього застосування по 2 г або по 5 г у	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміна у зв'язку уточнення	без рецепта		UA/1279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		скляному флаконі-крапельниці; по 1 скляному флакону-крапельниці в пачці з картону; по 2 г у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 2 г або по 5 г у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника). Вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, у зв'язку з приведенням розділу 3.2.Р.7. реєстраційного досьє у відповідність до європейських вимог.			
28.	ГЕСПЕРИДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Сичуань Селі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/15915/01/01
29.	ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприці в блістері; по 28, 30 та 90 (3x30) блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А.,	Іспанія/ Нідерланди / Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу для дозування 20 мг/мл, 40 мг/мл. Затверджено: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: маніт (Е 421), вода для ін'єкцій. Для докладної інформації див. інструкцію до медичного застосування. Запропоновано: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН. Допоміжні речовини: маніт (Е 421), вода для ін'єкцій. Для докладної інформації див. інструкцію для медичного застосування. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/16792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; контроль якості (мікробіологічний) : Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерланди; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. , Мальта					
30.	ГЛАТИРАМЕРУ АЦЕТАТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприці в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; вторинне пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; контроль якості (мікробіологічний) : Еурофінс Бактімм Б.В., Нідерланди; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. , Мальта	Іспанія/ Нідерланди / Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу для дозування 20 мг/мл, 40 мг/мл. Затверджено: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: маніт (Е 421), вода для ін'єкцій. Для докладної інформації див. інструкцію до медичного застосування. Запропоновано: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН. Допоміжні речовини: маніт (Е 421), вода для ін'єкцій. Для докладної інформації див. інструкцію для медичного застосування. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом		UA/16792/01/02
31.	ДАКСАС®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг по 10 таблеток	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення	за рецептом		UA/11261/01/01

№ 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 блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці					вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також внесення редакційних правок, редагування та уточнення перекладу для приведення у відповідність до оригінальних матеріалів заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
32.	ДЕНТАГЕЛЬ®	гель для ясен, по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕТРОГІЛ ДЕНТА®, гель для ясен). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/6966/01/01
33.	ДИМЕТИЛСУЛЬФОКСИД	рідина або кристали (субстанція) у бочках пластмасових або металевих для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕЛПІС-УКРАЇНА"	Україна	Випуск серії: ТОВ "ЕЛПІС", Латвія Усі стадії виробництва, за винятком випуску серії: Хубей Сінфа Кемікалс Груп Ко., Лтд., Китай	Латвія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни у специфікації та методах випробування АФІ диметилсульфоксиду за показниками «Показник заломлення», «Супутні домішки» та «Вода» для приведення до монографії "Dimethyl	-		UA/17520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							sulfoxide" ЄФ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника субстанції диметилсульфоксиду ТОВ "ЕЛПІС", Латвія, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва			
34.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	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 (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка"), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо системних проявів DRESS (PSUSA) відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/)	за рецептом	Не підлягає	UA/2527/01/01

№ 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
							затверджено: Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу. Код АТХ J02A C01. запропоновано: Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу та тетразолу. Код АТХ J02A C01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (про взаємодію з інгібіторами ГМГ-КоА-редуктази та івакафтор, додано нову взаємодію з луразидоном), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (перед настанням вагітності слід дотриматись періоду виведення флуконазолу тривалістю один тиждень) відповідно до інформації референтного лікарського засобу Дифлюкан®, капсули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (толвантан), "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка" стосовно чутливості in vitro, механізм резистентності, контрольні точки EUCAST)". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо			

№ 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
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" оновлено інформацію відносно флуконазол та ізоферменту цитохрому Р450(СУР), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (ібрутиніб та івакафтор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
35.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	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 до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка"), "Особливості застосування", "Застосування у період	за рецептом	Не підлягає	UA/2527/01/02

№ 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
							вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо системних проявів DRESS (PSUSA) відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/) затверджено: Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу. Код АТХ J02A C01. запропоновано: Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу та тетразолу. Код АТХ J02A C01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (про взаємодію з інгібіторами ГМГ-КоА-редуктази та івакафтор, додано нову взаємодію з луразидоном), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (перед настанням вагітності слід дотриматись періоду виведення флуконазолу тривалістю один тиждень) відповідно до інформації референтного лікарського засобу Дифлюкан®, капсули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими			

№ 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
							даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (толпапан), "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка" стосовно чутливості in vitro, механізм резистентності, контрольні точки EUCAST)". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" оновлено інформацію відносно флуконазол та ізоферменту цитохрому P450(CYP), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (ібрутиніб та івакафтор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
36.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 150 мг, по 1, 2 або 4 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	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	№ 1 - без рецепта; № 2, № 4 - за рецептом	Не підлягає	UA/2527/01/03

№ 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
							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 до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка"), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо системних проявів DRESS (PSUSA) відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/) затверджено: Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу. Код АТХ J02A C01. запропоновано: Протигрибкові засоби для системного застосування. Похідні триазолу та тетразолу. Код АТХ J02A C01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (про взаємодію з інгібіторами ГМГ-КоА-редуктази та івакафтор, додано нову взаємодію з луразидоном), "Застосування у період вагітності або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю" (перед настанням вагітності слід дотриматись періоду виведення флуконазолу тривалістю один тиждень) відповідно до інформації референтного лікарського засобу Дифлюкан®, капсули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (толваптан), "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка" стосовно чутливості in vitro, механізм резистентності, контрольні точки EUCAST)". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ "Фармакодинаміка"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" оновлено інформацію відносно флуконазол та ізоферменту цитохрому P450(CYP), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено			

№ 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
							до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (ібрутиніб та івакафтор). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
37.	ДРОСПІФЕМ® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15867/01/01
38.	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 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
39.	ЕЛІЗІУМ	розчин оральний 0,5 мг/мл, по 60 мл або 120 мл у контейнері із поліетилентерефталату або по 120 мл у контейнері зі скла, закритому кришкою з контролем першого відкриття з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пацці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-310-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2014-310-Rev 01) для діючої речовини дезлоратадину від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія. Як наслідок змінилась адреса виробничої ділянки Vasudha Pharma Chem Limited Unit-II, а саме назва району через реорганізацію районів у штаті Андхра-Прадеш без будь-яких змін фізичного розташування	без рецепта		UA/18400/01/01
40.	ЕМЛА	крем по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Виробництво, випробування контролю якості, первинне та вторинне пакування та випуск серій: Ресіфарм Карлска АБ, Швеція Виробництво, випробування контролю якості,	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Додавання виробника Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина у якості ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій,	без рецепта	підлягає	UA/4596/01/01

№ 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
					первинне та вторинне пакування та випуск серій: Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина		контролю якості, первинного та вторинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення додаткового виробника первинного пакування ГЛЗ Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткового виробника вторинного пакування ГЛЗ Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). 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			

№ 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
							затвердженням розміром) Зміна розміру серії ГЛЗ з 400 кг до 500 кг для нового виробника готового продукту Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина. 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) Незначні зміни у приготуванні карбоксиполіметиленого гелю та приготуванні концентрату емульсії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Введення додаткового контролю (температури) в процесі виробництва ГЛЗ: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Введення додаткового контролю (часу змішування) в процесі виробництва ГЛЗ: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Введення додаткового контролю (візуальний контроль) в процесі виробництва ГЛЗ: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни			

№ 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
							випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Введення додаткового контролю (часу змішування) в процесі виробництва ГЛЗ: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання нового методу випробування на стадії приготування концентрату емульсії, а саме: додавання контролю повноти плавлення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Збільшення частоти перевірки маси наповнення та кількості продукту під час виробництва ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Зміна максимального терміну зберігання нерозфасованого лікарського засобу перед наповненням з 3 місяців до 4 тижнів під час виробництва ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вимог цільової ваги в процесі			

№ 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
							виробництва ЛЗ, п. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником «Продукти деградації. 2,6-Ксилідин», з відповідним методом випробування ГЛЗ, що є наслідком додавання нового виробника ГЛЗ Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина. У порівнянні із затвердженими методами, для нового виробника змінився опис методики для показників якості «Ідентифікація та вміст лідокаїну та прилокаїну» та «Продукти деградації», оскільки випробування проводяться згідно однієї методики. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Приведення вимог специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до Євр. Фарм. 2.6.12 та 2.6.13. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Видалення інформації, що стосується посилання на стандарти Фарм. США для АФІ та допоміжних речовин (оновлення інформації у п. 3.2.Р.1. Опис та склад ЛЗ). Введення змін протягом 6-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. 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) Видалення інформації, що стосується конкретного виробника готового продукту для лідокаїну та прилокаїну, а саме видалення посилань на виробника AstraZeneca (оновлення інформації у п. 3.2.Р.1. Опис та склад ЛЗ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Видалення інформації, що пов'язана з посиланням на NF для допоміжної речовини карбоксиполіметилену. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Видалення інформації, що пов'язана з посиланням на NF для допоміжної речовини натрію гідроксиду. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Видалення інформації, що пов'язана з посиланням на NF/USP для води очищеної. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо			

№ 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
							зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Видалення детальної інформації щодо виробників туби, оновлення підрозділу 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна мови викладення методів контролю якості ГЛЗ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення специфікації МКЯ у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє виробника, а саме видалення для терміну придатності контролю за показниками «Мінімальний об'єм» «Ідентифікація лідокаїну та прилокаїну». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
41.	ЕМЛА	крем по 5 г у тубі; по 5 туб разом з 12 оклюзійними наклейками у картонній коробці; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Ресіфарм Карлскога АБ	Швеція	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 2011-326 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-326 - Rev 00) для АФІ лідокаїну від вже затвердженого виробника Cambrex Karlskoga AB, Швеція. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для	без рецепта		UA/4596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 ALcontrol AB, Sweden, відповідальної за проведення контролю якості діючої речовини лідокаїну. 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 AstraZeneca AB, Sweden, відповідальної за проведення контролю якості діючої речовини лідокаїну. 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 серій ГЛЗ – 2000 кг (1 туба по 30 г – 65 000 одиниць упаковок, тобто 65 000 туб; 5 туб по 5 г – 69 000 одиниць упаковок, тобто 345 000 туб), виготовленого на виробничій дільниці Аспен Бад-Ольдесло ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
42.	ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 25 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування,	Німеччина/Чеська Республіка	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 Synbias Pharma Ltd, Ukraine для АФІ епірубіцину гідрохлориду. Зміни I типу -	за рецептом		UA/10941/01/01

№ 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
					маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування: Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка		Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-294-Rev 00 («sister file») для АФІ епірубіцину гідрохлориду від нового виробника Gemini PharmChem Mannheim GmbH, Germany на заміну видаленого виробника Synbias Pharma Ltd, Ukraine CEP № R1-CEP 2004-067-Rev 03. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміна у методах випробування АФІ епірубіцину гідрохлориду: введення альтернативного методу газової хроматографії (ГХ) для визначення залишкових розчинників			
43.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Внесення	за рецептом		UA/17088/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме- додавання інформації про контрактну лабораторію (GBA Pharma GmbH, Німеччина), в якій здійснюється виконання тесту «Ідентифікація, п.2.2 методом капілярного електрофорезу, ЕР 2.2.47» виробником ГЛЗ.			
44.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 2000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме- додавання інформації про контрактну лабораторію (GBA Pharma GmbH, Німеччина), в якій здійснюється виконання тесту «Ідентифікація, п.2.2 методом капілярного електрофорезу, ЕР 2.2.47» виробником ГЛЗ.	за рецептом		UA/17088/01/02
45.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 1000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме- додавання інформації про контрактну лабораторію (GBA Pharma GmbH, Німеччина), в якій здійснюється виконання тесту «Ідентифікація, п.2.2 методом капілярного електрофорезу, ЕР 2.2.47» виробником ГЛЗ.	за рецептом		UA/17088/01/01
46.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій	ТОВ "ФЗ	Україна	ТОВ "ФЗ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/17088/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	"БІОФАРМА"		"БІОФАРМА"		зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Внесення змін до р.3.2.S.2.1 Виробники, а саме- додавання інформації про контрактну лабораторію (GBA Pharma GmbH, Німеччина), в якій здійснюється виконання тесту «Ідентифікація, п.2.2 методом капілярного електрофорезу, ЕР 2.2.47» виробником ГЛЗ.	рецептом		
47.	ЕСОЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній упаковці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. 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: Гопалакрішна Панікер Біну. Пропонована редакція: Д-р Раджан Дубей. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	Не підлягає	UA/14382/01/01

№ 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
							Діюча редакція: Іваницький Андрій Васильович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду.			
48.	ЕСПІКОЛ БЕБІ	краплі оральні, по 15 мл або по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних правок відповідно до розділів 3.2.P.5.1. Специфікація та 3.2.P.5.2. Аналітичні методики.	без рецепта		UA/12949/01/01
49.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: по 50 або 100 скляних флаконів з порошком, у картонній чарунковій упаковці, в картонній коробці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Пропонована редакція: Д-р Раджан Дубей. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Іваницький Андрій Васильович.	-		UA/12273/01/02

№ 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
							Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
50.	ЕСПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г; по 1 скляному флакону з порошком, у картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у картонній коробці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни 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: Гопалакришна Панікер Біну. Пропонована редакція: Д-р Раджан Дубей. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Іваницький Андрій Васильович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом		UA/12272/01/02
51.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ОКСАЛАТ	порошок кристалічний	Жейзян Хуахай	Китай	Жейзян Хуахай Фармасьютікал	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	-		UA/16165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		(субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Фармасьютика л Ко., Лтд.		Ко., Лтд.		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 2016-178 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2016-178 - Rev 02).			
52.	ЕФЕРОКС	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (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" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19204/01/02
53.	ЕФЕРОКС	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з	за рецептом	Не підлягає	UA/19204/01/03

№ 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
					вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина		безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
54.	ЕФЕРОКС	таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19204/01/01
55.	ЕФІНА	таблетки № 4: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці;	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом		UA/11380/01/01

№ 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
		№ 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці					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: Гопалакрішна Панікер Біну. Пропонована редакція: Д-р Раджан Дубей. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Іваницький Андрій Васильович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.			
56.	ЗЕТРОН	сироп, 4 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	Фармацевтич на компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	РАФАРМ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/16121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Іваськова Алла Василівна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
57.	ЗЕТРОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 4 мл в ампулі з маркуванням українською мовою; по 5 ампул у картонній коробці	Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	РАФАРМ С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Іваськова Алла Василівна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом		UA/16146/01/01
58.	ИПИГРИКС®	таблетки по 20 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 40 кг (400 000 таблеток). Запропоновано: 40 кг (400 000 таблеток), 110 кг (1 100 000 таблеток). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна в процесі виробництва ГЛЗ, заміна гранулятора з Grall 75 на Ultima Grall 300	за рецептом		UA/16096/01/01

№ 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 розміру серії 110 кг, детально описаний виробничий процес і контроль процесу, формула серії, включена детальна інформація Holding times.			
59.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-058 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1996-058 - Rev 05) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника SI GROUP, INC., США.	без рецепта		UA/6045/01/01
60.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл; по 30 мл, 100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди; Контроль якості (за винятком мікробіологічного	Нідерланди / Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-058 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1996-058 - Rev 05) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника SI GROUP, INC., США.	без рецепта		UA/15878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю), випуск серії готового продукту: Фармалідер, С.А., Іспанія; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Едефарм, С.Л., Іспанія; Альтернативна дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.): Біолаб С.Л., Іспанія; Випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща					
61.	ІБУПРОМ МАКС РР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996- 058 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 1996- 058 - Rev 05) для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника SI GROUP, INC., США.	без рецепта		UA/19498/01/01

№ 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
62.	ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС	капсули м'які по 400 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; Виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії: Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди; Контроль серії: Проксі Лабораторіс Б.В., Нідерланди	Польща/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/13880/01/01
63.	ІНДАПАМІД-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/11734/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення інформації без зміни коду АТХ), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АРИФОН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою)			
64.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Перенесення тестів з контролю якості in vivo з дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg (Німеччина) на дільницю GlaxoSmithKline S.A., Rixensart (Бельгія), а саме: 1. Minimum Lethal Dose (MLD) performed on Diphtheria pre-Working Seeds and Tetanus Master Seeds. 2. Absence of Toxin and irreversibility of Tetanus Toxoid performed on Tetanus toxoid drug substance (release and stability). 3. Tetanus potency and Diphtheria potency on DTcc (drug product intermediate, stability testing only).	за рецептом		UA/15120/01/01
65.	ІФОСФАМІД	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна у зв'язку із вилученням тексту маркування із МКЯ (без змін до	за рецептом		UA/1102/01/01

№ 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
							тексту маркування) у зв'язку із затвердженням Тексту маркування ЛЗ як окремого документа. Затверджено: Розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Графическое оформление упаковки. Прилагается. Запропоновано: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
66.	ІХТІОЛ	супозиторії ректальні по 0,2 г; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	без рецепта	підлягає	UA/7840/01/01

№ 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
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
67.	КАПСИКАМ®	мазь по 15 г, по 30 г або по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі та 1 аплікатору в пачці картонній	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія	Естонія/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці - Arkema (France) для діючої речовини Диметилсульфоксид для виробника ГЛЗ АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника діючої речовини камфори рацемічної з Camphor & Allied Products Ltd, Індія на Oriental Aromatics Limited, Індія. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного	без рецепта		UA/6191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту 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 Bidachem S.p.A. Італія для діючої речовини Нонивамід			
68.	КЛАБЕЛ® 500	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Періодичність та дати подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів згідно з Додатком 10 до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом МОЗ від 27 грудня 2006 року № 898 (у редакції наказу МОЗ України від 26 вересня 2016 року № 996), а саме: Частота подання РОЗБ: 5 років Кінцева дата для включення даних до РОЗБ 01.04.2022, дата подання РОЗБ до компетентних органів 30.06.2022 р. Пропонована редакція: Періодичність та дати подання РОЗБ згідно з періодичністю EUDR для діючої речовини кларитроміцин. Частота подання РОЗБ: 3 роки Кінцева дата для включення даних до РОЗБ 01.04.2022, термін подання РОЗБ до компетентних органів 30.06.2023.	за рецептом		UA/7034/01/01
69.	КОМБІПРИЛ-КВ	таблетки по 5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом	Не підлягає	UA/11887/01/01

№ 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
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Екватор, таблетки по 10 мг/5 мг) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження			
70.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В. , Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль;	Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначна зміна в процесі виробництва глатирамеру ацетату до стадії 1 процесу (виробництво 1-го проміжного захищеного глатирамеру): видалення вимоги підтримувати температуру розчину реакції на рівні 26-28°C під час перемішування. Редакційні правки до р. 3.2.S.2.2 "реактор із нержавіючої сталі" виправлено на "реактор із нержавіючої сталі з скляним покриттям", щоб підвищити точність опису та підкреслити відсутність контакту між металом реактора та розчином під час реакції. 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 вимог на співвідношення сигнал/шум у тесті на придатність системи залишкового діоксану методом ГХ (метод S1 - 40013) (підвищена з «не менш 5 до не менш 10») для підвищення точності результатів тесту. 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	за рецептом		UA/6307/01/01

№ 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
					контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		(незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у використанні виробничих приміщень та зміна термінології з «наповнення середовищем» на «моделювання асептичного процесу» для мікробіологічної ділянки Кфар-Саба. 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 уточнення та редакційні оновлення до методу функціональні випробування попередньо наповненого шприца QPK 0002018 і QPK 0002023 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміни у специфікації первинного пакування (plunger stopper) приведено до вимог ЕР. Вилучено тест на важкі метали.			
71.	КОРДІПРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна терміну зберігання проміжного продукту прасургрелю гідроброміду в in bulk з 30 днів до 6 місяців.	за рецептом		UA/19992/01/02
72.	КОРДІПРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна терміну зберігання проміжного	за рецептом		UA/19992/01/01

№ 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
							продукту прасугрелю гідроброміду в in bulk з 30 днів до 6 місяців.			
73.	КРИНОН®	гель вагінальний 8 % по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі, вкладеному в багатошарову упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Дендрон Брендс Лімітед, Великобританія; Контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; Первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія; Вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія	Великобританія/Швейцарія	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 згідно з вимогами до Стандартизованого формату (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) план управління ризиками версія 4.0 для лікарського засобу Кринон®, гель вагінальний 8 % по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі, вкладеному в багатошарову упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці з маркуванням українською мовою. Зміни внесені до частин II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих, важливих потенційних ризиків та важливої відсутньої інформації. Резюме плану управління ризиками версія 4.0 додається.	за рецептом		UA/3490/01/01
74.	ЛАФЕРОБІОН	порошок назальний по 100 000 МО; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - додано інформацію щодо методу контролю «Цинк, що екстрагується»:	без рецепта		UA/16017/01/01

№ 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
							деталізовано приготування еталонних розчинів, наведено розрахункову формулу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - виправлення технічної помилки в методі контролю «Прозорість розчину». Затверджено 4.Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон II. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40-мм шар розчину S порівнюють з 40-мм шаром води Р, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні. Запропоновано 4.Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон II. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40 мм шар розчину S порівнюють з 40 мм шаром еталону II, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на чорному фоні.			
75.	ЛЕВОФЛОКСА ЦИН-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пацці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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)	за рецептом	Не підлягає	UA/16632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							збільшення терміну придатності готового лікарського засобу 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.			
76.	ЛОГУФЕН®	розчин оральний, 100 мг/мл; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; по 1 флакону у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації допоміжної речовини натрію дигідрофосфат дигідрат показником «Мікробіологічна чистота» (EP, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	за рецептом		UA/18814/01/01
77.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	Хебей Бест Фармасьотікалс Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-		UA/19066/01/01
78.	МЕДІАТОРН®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) збільшення об'єму наповнення води для ін'єкцій у реакторі, на стадії приготування розчину для ін'єкцій, а саме з 2/3 регламентованого об'єму на 480 л (для об'єму серії 500 л) та з 2/3 регламентованого об'єму на 770 л (для об'єму серії 800 л)	за рецептом		UA/15375/01/01
79.	МЕНОПУР	порошок ліофілізований для	Феррінг ГмбХ	Німеччина	виробник порошку,	Німеччина/ США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/6705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО ФСГ та 75 МО ЛГ по 10 флаконів з порошком і по 10 ампул із розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду, кислота хлористоводнева розведена, вода для ін'єкцій) по 1 мл в картонній упаковці			первинне пакування, контроль якості (окрім біологічного аналізу), маркування, вторинне пакування та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; виробник порошку, первинне пакування: Феррінг Продакшн Інк., США; вторинне пакування: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; контроль якості (біологічний аналіз): ЛПТ, Німеччина; контроль якості (біологічний аналіз): Квалтек Лабораторіс, Інк., США; виробник розчинника, первинне пакування, маркування та вторинне пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; виробник розчинника, первинне пакування, контроль якості: Зентіва к.с., Чеська		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучма Володимир Олександрович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка; маркування, контроль якості, вторинне пакування та випуск серії розчинника: Феррінг ГмбХ, Німеччина					
80.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/15739/01/02
81.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої	за рецептом	Не підлягає	UA/15739/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини			
82.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/15739/01/01
83.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 90 упаковок у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс Д.Д., виробнича дільниця Лендава,	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі ферментації що здійснюється на ділянці Suanfarma Italia S.p.A., Rovereto, Italy. Ці зміни пов'язані з кількістю одного із сировинних матеріалів, а саме- борошна з насіння бавовни, що використовується як компонент у середовищі для ферментації на етапі попереднього культивування та етапі проміжного культивування. 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 Novartis Pharma Stein AG, Switzerland, як ділянки виробництва, контролю якості (для всіх досліджень, крім мікробіологічної чистоти),	-	Не підлягає	UA/10098/01/01

№ 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
					Словенія		первинного та вторинного пакування, випуску серії. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Novartis Pharma Produktions GmbH, як ділянки, відповідальної за випуск серій. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
84.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування,	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі ферментації що здійснюється на ділянці Suanfarma Italia S.p.A., Rovereto, Italy. Ці зміни пов'язані з кількістю одного із сировинних матеріалів, а саме- борошна з насіння бавовни, що використовується як компонент у середовищі для ферментації на етапі	за рецептом	Не підлягає	UA/8947/01/01

№ 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: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія		попереднього культивування та етапі проміжного культивування. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Novartis Pharma Stein AG, Switzerland, як ділянки виробництва, контролю якості (для всіх досліджень, крім мікробіологічної чистоти), первинного та вторинного пакування, випуску серії. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни внесені в розділ "Виробник" та "Місцезнаходження" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробничої дільниці Новартіс Фарма Штейн АГ та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Novartis Pharma Produktions GmbH, як ділянки, відповідальної за випуск серій. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни внесені в розділ "Виробник" та "Місцезнаходження" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробничої дільниці Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ та як наслідок - вилучення			

№ 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
							тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
85.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 45 упаковок у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі ферментації що здійснюється на ділянці Suanfarma Italia S.p.A., Rovereto, Italy. Ці зміни пов'язані з кількістю одного із сировинних матеріалів, а саме- борошна з насіння бавовни, що використовується як компонент у середовищі для ферментації на етапі попереднього культивування та етапі проміжного культивування. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Novartis Pharma Stein AG, Switzerland, як ділянки виробництва, контролю якості (для всіх досліджень, крім мікробіологічної чистоти), первинного та вторинного пакування, випуску серії. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної	-	Не підлягає	UA/10098/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Novartis Pharma Produktions GmbH, як ділянки, відповідальної за випуск серій. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
86.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	частковий контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія виробництво, частковий контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ). Незначні зміни в процесі ферментації що здійснюється на ділянці Suanfarma Italia S.p.A., Rovereto, Italy. Ці зміни пов'язані з кількістю одного із сировинних матеріалів, а саме- борошна з насіння бавовни, що використовується як компонент у середовищі для ферментації на етапі попереднього культивування та етапі проміжного культивування. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового	за рецептом	Не підлягає	UA/8947/01/02

№ 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
					первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія		лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Novartis Pharma Stein AG, Switzerland, як ділянки виробництва, контролю якості (для всіх досліджень, крім мікробіологічної чистоти), первинного та вторинного пакування, випуску серії. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни внесені в розділ "Виробник" та "Місцезнаходження" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробничої дільниці Новартіс Фарма Штейн АГ та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Novartis Pharma Produktions GmbH, як ділянки, відповідальної за випуск серій. Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений. Зміни внесені в розділ "Виробник" та "Місцезнаходження" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробничої дільниці Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
87.	МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-101 - Rev 00 для АФІ моксифлоксацину гідрохлориду від нового виробника ARAGEN LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації вхідного контролю АФІ моксифлоксацину гідрохлориду виробництва ARAGEN LIFE SCIENCES PRIVATE LIMITED, Індія показником якості «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для	за рецептом		UA/16662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 моксифлоксацину гідрохлориду – NOSCH LABS PVT. LTD., Індія			
88.	НІМЕЛГАН	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Німесил®)	за рецептом	Не підлягає	UA/9759/01/01
89.	НІФУРОКСАЗИД	суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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) Супутня зміна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Приведення специфікації і методів контролю допоміжної речовини САХАРОЗА до монографії ЕР за показниками "Розчинність", "Ідентифікація"	за рецептом		UA/17744/01/01
90.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 250 МО;	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом		UA/16751/01/01

№ 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 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприця для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського		лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також узгодження інформації, зазначеної у розділі "Умови зберігання", із затвердженими реєстраційними матеріалами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
91.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також узгодження інформації, зазначеної у розділі "Умови зберігання", із затвердженими реєстраційними матеріалами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/16751/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
92.	НОВОЕЙТ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9% розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці, штоком поршня та	А/Т Ново Нордиск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового	Данія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, а також узгодження інформації, зазначеної у розділі "Умови зберігання", із затвердженими реєстраційними матеріалами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/16751/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці			лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
93.	НОВОСТЕЗИН СПІНАЛ ХЕВІ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15582/01/01
94.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 30 або по 60 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Виправлено технічну помилку у змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, затверджених Наказом МОЗ від 03.04.2023 № 622, а саме в описі упаковки: ЗАТВЕРДЖЕНО: НОРВІР (NORVIR®) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 30 або 60 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами ЗАПРОПОНОВАНО: НОРВІР (NORVIR®) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 30 або 60 таблеток у пластиковому флаконі, по 1 флакону, упакованому в картонній коробці. Виправлення технічної помилки допущеної в описі упаковки на титульній сторінці в змінах до МКЯ ЛЗ (затверджені Наказом МОЗ №622 від 03.04.2023). Затверджено МКЯ ЛЗ: НОРВІР (NORVIR®) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 30 або по 60 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в	за рецептом		UA/7004/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							картонній коробці з маркуванням українською та російською мовами Пропоновано МКЯ ЛЗ: НОРВІР (NORVIR®) таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 30 або по 60 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону, упакованому в картонній коробці. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє			
95.	ОМЕЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ. 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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.	за рецептом	Не підлягає	UA/11787/01/01
96.	ОМЕПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону	М.Біотек Лтд	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САЄНСЕС ПВТ.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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні	за рецептом	Не підлягає	UA/11147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини			
97.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання виробничої дільниці, що виконує стерилізацію флаконів (методом опромінення) – Synergy Health Daniken AG, Швейцарія. Змін у специфікації та складі пакувальних матеріалів не відбувається	без рецепта		UA/13560/01/01
98.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) зміна назви виробничої дільниці стерилізації дозуючих пристроїв з Leoni Studer AG на Studer Cables AG, Швейцарія, з відповідними змінами в розділ 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Затверджено: Дозуючий пристрій для флаконів. Дільниця, що приймає участь у процесі стерилізації: Leoni Studer AG, Herenmattstrasse 2, CH-4658 Daniken Запропоновано: Дозуючий пристрій для флаконів. Дільниця, що приймає участь у процесі стерилізації: Studer Cables AG, Herenmattstrasse 2, CH-4658 Daniken	без рецепта		UA/13560/01/01
99.	ПАКЛІТАКСЕЛ ФАРЕС	концентрат для розчину для інфузій 6 мг/мл; по 5 мл, 16,7 мл, 25 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	КОЛЕГІУМ с.р.о.	Словацька Республіка	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	за рецептом	Не підлягає	UA/19206/01/01

№ 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.			
100.	ПАКЛІТАКСЕЛ-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або по 16,7 мл (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю «БУСТ ФАРМА»	Україна	Актавіс Італія С.п.А., Італія Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія (виробництво готового лікарського засобу, в тому числі первинне пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія (вторинне пакування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, відповідального за контроль якості та випуск серії для готового лікарського засобу - Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження	за рецептом	Не підлягає	UA/13988/01/01

№ 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 та адреса місця провадження 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. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу у зв'язку з додаванням нової додаткової дільниці Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія. 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 (зменшення до 10 разів) - введення зменшеного розміру серії ЛЗ для Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
101.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 0,24 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) надання оновленого ДМФ (Version: 21) від виробника панкреатину «Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd», Китай	без рецепта		UA/7539/01/01
102.	ПАНТОГАР	капсули, по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	Виробництво in bulk: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Випробування контролю якості та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва, а саме показника «Діаметр» або «розмір» для капсули ГЛЗ. 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	без рецепта		UA/10445/01/01

№ 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
							процесі виробництва) внесення незначних змін у процес виробництва ГЛЗ, а саме вилучення етапу процесу знепилювання та полірування капсул після інкапсуляції. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP-2004-320-Rev-00 виробника NITTA GELATIN INC., Японія, THAI BONES INDUSTRY CO LTD, Таїланд для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP-2004-247-Rev-00 виробника NITTA GELATIN INC., Японія для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул			

№ 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 готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP-2003-172-Rev-00 виробників GELITA DO BRASIL - MARINGA PLANT, Бразилія, GELITA DO BRASIL - ESTACIA VELHA PLANT, Бразилія, GELITA DO BRASIL - MOCOCA PLANT, Бразилія, GELITA DO BRASIL - COTIA PLANT, Бразилія для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP-2000-027-Rev-00 виробника ROUSSELOT SAS, Франція для допоміжної речовини желатин,			

№ 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
							що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-344-Rev 03 виробника NITTA GELATIN INDIA LTD., Індія для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-424-Rev 03 виробників GELITA AG,			

№ 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, GELITA USA INC., США для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули.Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-045-Rev 04 виробників PB GELATINS GMBH, PB GELATINS UK LTD, Велика Британія, TESSENDERLO GROUP N.V., Бельгія для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання			

№ 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
							нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 виробника ROUSELOT PEABODY INC., США для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника. Подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 05 виробника ROUSSELOT SAS, Франція для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї R1-CEP 2001-211-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2001-211-Rev 00) виробника STERLING BIOTECH LIMITED, Індія для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-217-Rev 02 (затверджено: R0-CEP 2005-217-Rev 00) виробників NITTA GELATIN INC., Японія, THAI BONES INDUSTRY CO., LTD., Таїланд, NITTA GELATIN INDIA LTD, Індія, BAMNI PROTEINS LIMITED, Індія для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення GE-Сертифікат відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP-2002-110-Rev-00 виробників PB GELATINS GMBH, Німеччина, PB GELATINS LTD, Велика Британія для допоміжної речовини желатин, що використовується у виробництві капсул для готового лікарського засобу Пантогар, капсули.			
103.	ПАНТОПРАЗОЛ АНАНТА	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці	ДЖІВДХАРА ФАРМА ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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: Гопалакришна Панікер Біну. Пропонована редакція: Д-р Раджан Дубей. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Іваницький Андрій Васильович. Пропонована редакція: Нікітченкова Любов Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом	Не підлягає	UA/14158/01/01
104.	ПАПАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	Індо Джерман Алкалоїдс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	-		UA/19189/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування					(власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника			
105.	ПАСТА ТЕЙМУРОВА	паста по 25 г у тубі алюмінієвій; по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника активної субстанції кислоти борної, без зміни місця провадження діяльності. Затверджено: SUJATA CHEMICALS, Індія Запропоновано: SUJATA NUTRI-PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія. 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 активної субстанції кислоти борної, а саме ЗАТ "ГХК Бор", Російська Федерація. Залишається альтернативний виробник активної субстанції кислоти борної SUJATA NUTRI-PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія	без рецепта		UA/1089/01/01
106.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули тверді по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/2936/01/02

№ 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
							безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування лікарського засобу.			
107.	ПІРОКСИКАМ СОФАРМА	капсули тверді по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/2936/01/01
108.	ПОЛІЗАНОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл; in bulk: по 105 мл у флаконі; по 42 флакони у транспортній упаковці	АТ "Фармак"	Україна	Дженефарм СА, Греція; Рафарм С.А., Греція	Греція	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) зміна у специфікації ГЛЗ за показником «Відносна густина», а саме видалено одиниці вимірювання (г/см ³) (затверджено: 1,15±0,15 г/см ³ ; запропоновано: 1,15±0,15)	-		UA/18481/01/01
109.	ПОЛІЗАНОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом		UA/18482/01/01

№ 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 специфікації ГЛЗ за показником «Відносна густина», а саме видалено одиниці вимірювання (г/см ³) (затверджено: 1,15±0,15 г/см ³ ; запропоновано: 1,15±0,15)			
110.	ПРИМОВІСТ	розчин для ін'єкцій 0,25 ммоль/мл; по 10 мл у скляному шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладеній у картонну коробку	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (виправлення помилки номеру послідовності дій приготування до застосування препарату) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє, а також до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17931/01/01
111.	ПРОЖЕСТОЖЕ ЛЬ®	гель, 10 мг/г по 80 г у тубі; по 1 тубі у комплекті зі шпателем-дозатором у картонній пачці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та контроль серії (хімічні та фізичні випробування): Безен Меньюфекчурінг Белджіум, Бельгія; Випробування контролю якості серії (мікробіологічне випробування, нестерильне): Куалі Контрол, Франція	Бельгія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Рміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії та контроль серії (хімічні та фізичні випробування). Адреса, виробнича дільниця	за рецептом	Не підлягає	UA/3839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							та всі виробничі операції залишаються незмінними. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
112.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3161/01/01
113.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3161/01/02
114.	РЕМАВІР	капсули по 100 мг;	АТ	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без		UA/3777/03/01

№ 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
		по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці картонній	"Олайнфарм"				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: Прискока Андрій. Пропонована редакція: Савченко Дмитро Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	рецепта		
115.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптер для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується для визначення агрегатів і фрагментів у діючій речовині на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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) Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується визначення агрегатів і фрагментів в лікарському засобі на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). Зміни II типу - Зміни з	за рецептом		UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		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 затвердженої специфікації лікарських засобів, що є наслідком характеристик нової колонки Superdex I.SE-HPLC, Затверджено: для основного піку не менше 90%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 5% (як при випуску, так і при стабільності). Запропоновано: для основного піку не менше 88%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 7% (як при випуску, так і стабільності). Оновлено розділ 3.2.P.5.6 «Обґрунтування специфікацій»; 3.2.P.5.1 «Специфікація»			
116.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня),	Іспанія/ 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) -	за рецептом		UA/15929/01/02

№ 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
		наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластрем та 1 марлевою подушкою в картонній коробці			вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується для визначення агрегатів і фрагментів у діючій речовині на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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) Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується визначення агрегатів і фрагментів в лікарському засобі на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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 затвердженої специфікації лікарських засобів, що є наслідком характеристик нової колонки Superdex I. SE-HPLC, Затверджено: для основного піку не менше 90%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 5% (як при випуску, так і при стабільності). Запропоновано: для основного піку не менше 88%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 7% (як при випуску, так і стабільності). Оновлено розділ 3.2.P.5.6 «Обґрунтування специфікацій»; 3.2.P.5.1 «Специфікація»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина					
117.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптер для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Васт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах,	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується для визначення агрегатів і фрагментів у діючій речовині на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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) Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується визначення агрегатів і фрагментів в лікарському засобі на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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 затвердженої специфікації лікарських засобів, що є наслідком характеристик нової колонки Superdex I.SE-HPLC. Затверджено: для основного піку не менше 90%; для	за рецептом		UA/15929/01/03

№ 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
					контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 5% (як при випуску, так і при стабільності). Запропоновано: для основного піку не менше 88%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 7% (як при випуску, так і стабільності). Оновлено розділ 3.2.Р.5.6 «Обґрунтування специфікацій»; 3.2.Р.5.1 «Специфікація»			
118.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптер для флакону, 1 системою для інфузії, 2	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна	Іспанія/ 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) - Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується для визначення агрегатів і фрагментів у діючій речовині на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом		UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
		тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-		випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується визначення агрегатів і фрагментів в лікарському засобі на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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 затвердженої специфікації лікарських засобів, що є наслідком характеристик нової колонки Superdex I.SE-HPLC, Затверджено: для основного піку не менше 90%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 5% (як при випуску, так і при стабільності). Запропоновано: для основного піку не менше 88%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 7% (як при випуску, так і стабільності). Оновлено розділ 3.2.P.5.6 «Обґрунтування специфікацій»; 3.2.P.5.1 «Специфікація»			

№ 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.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 попередньо наповнений шприц з ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія виробництво лікарського засобу, візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ &	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується для визначення агрегатів і фрагментів у діючій речовині на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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) Заміна колонки для ексклюзивної хроматографії (SE-HPLC), Superdex 200 10/300 GL 13 мкм (Superdex S) яка використовується визначення агрегатів і фрагментів в лікарському засобі на колонку Superdex 200 Increase 10/300 GL 8,6 мкм (Superdex I). 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 затвердженої специфікації лікарських засобів, що є наслідком характеристик нової колонки Superdex I.SE-HPLC, Затверджено: для основного піку не менше 90%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 5% (як при випуску, так і при стабільності). Запропоновано: для основного піку не менше 88%; для агрегатів не більше 5%; для фрагментів не більше 7% (як при випуску, так і стабільності). Оновлено розділ 3.2.Р.5.6 «Обґрунтування специфікацій»; 3.2.Р.5.1 «Специфікація»	за рецептом		UA/15929/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
120.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г по 2,79 г гранул у пакеті «Грану-Стикс»; по 35 пакетів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/3745/01/04
121.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг по 1860 мг гранул у пакетиках «Грану-	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма	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. Зміни у частоті подання	за рецептом		UA/3745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону			ГмбХ, Німеччина; Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ , Німеччина; Виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед Фарбіл Арцнейміттель ГмбХ, Німеччина		регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
122.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма	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. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності	за рецептом		UA/3745/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					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		подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
123.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма	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. Зміни у частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 2 роки. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	за рецептом		UA/3745/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина					
124.	САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	МЕЛОДІ ХЕЛСКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-		UA/19692/01/01
125.	САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	ЛЮЗОХІМІКА С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-		UA/19999/01/01
126.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	таблетки жувальні зі смаком анісу, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-366 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-366 - Rev 02) для АФІ Карбонат кальцію від вже затвердженого виробника OMYA SAS, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового	без рецепта		UA/7782/01/01

№ 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 оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-366 - Rev 04 для АФІ Карбонат кальцію від вже затвердженого виробника OMYA SAS, Франція.			
127.	СЕКРЕПАТ ФОРТЕ	таблетки жувальні зі смаком м'яти, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	ЛАБОРАТОРИОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-366 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-366 - Rev 02) для АФІ Карбонат кальцію від вже затвердженого виробника OMYA SAS, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-	без рецепта		UA/7783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							366 - Rev 04 для АФІ Карбонат кальцію від вже затвердженого виробника OMYA SAS, Франція.			
128.	СИНУПРЕТ®ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки в МКЯ, а саме в специфікації за показником " Ідентифікація ТШХ флавоноїдів специфічний доказ квіток бузини" у зв'язку з тим, що в методі контролю критерії прийнятності зазначені вірно: затверджено: 1- світло-світло- голуба зона; запропоновано: 1- світло-голуба зона.	без рецепта		UA/4373/04/01
129.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко., Німеччина виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція	Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки	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" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо ризику розвитку некротизуючого фасциїту промежини, закрепу, ангіо-невротичного набряку згідно з матеріалами реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Дози та спосіб застосування", "Протипоказання", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Фармакодинамічні властивості" щодо застосування хворим з порушеною функцією нирок згідно з матеріалами реєстраційного дос'є. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо впливу емпагліфлозину на інші лікарські засоби, ризику розвитку тубуло-інтерстиціального нефриту відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини емпагліфлозин згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Оновлення назви та адреси затвердженого виробника відповідального за виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії ЛЗ з Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція на Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція. А також внесення корективи до адреси затвердженого виробника ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція відповідального за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ЛЗ. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Виробник відповідального за виробництво, контроль якості (за винятком тесту				

№ 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
							«Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е. / 5-й км Пайанія-Маркопоуло, Коропі Атика 19400, Греція Boehringer Ingelheim Ellas A.E. / 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400, Greece Запропоновано: Виробник відповідального за виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А./ 5-й км Пайанія-Маркопоуло, Коропі Аттика, 19441, Греція Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A./ 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та до короткої характеристики лікарського засобу щодо оновлення назви та адреси виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу: затверджено - "Берінгер Інгельхайм Еллас А. Е., 5-й км Пайанія-Маркопоуло, Коропі Атика 19400, Греція/ Boehringer Ingelheim Ellas A. E., 5th km Paiania-Markopoulo Koropi Attiki 19400, Greece.", запропоновано - "Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., 5-й км Пайанія-Маркопоуло, Коропі Аттика, 19441, Греція/ Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A., 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece.". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Оновлення назви та адреси затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника відповідального за контроль якості діючої речовини метформіну гідрохлорид з Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція на Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Виробник Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція / Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Greece Місце знаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 5-й км Пайанія-Маркопоуло, Коропі Атика 19400, Греція / 5th km Paiania-Markopoulo Koropi Attiki 19400, Greece Запропоновано:Виробник Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція / Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A., Greece Місце знаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 5-й км Пайанія-Маркопоуло, Коропі Атика, 19441, Греція / 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece 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) Внесення корективи до адреси затвердженого виробника ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція для відповідального за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ЛЗ у зв'язку з отриманням оновленого Висновку що підтверджує відповідність виробництва ЛЗ вимогам GMP, виданого Держлікслужбою. Адреса на українській мові не змінилася. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ / 40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-ЖАЛЬЄ, 38300, Франція PATHEON FRANCE / 40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-JALLIEU, 38300,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							France Запропоновано: Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ / 40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-ЖАЛЬЄ, 38300, Франція PATHEON FRANCE / 40 boulevard de Champaret, BOURGOIN JALLIEU, 38300, France Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та до короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з отриманням оновленого висновку, що відтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP для виробника ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція: затверджено – "ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція/ 40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-ЖАЛЬЄ, 38300, Франція/ PATHEON FRANCE/ 40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-JALLIEU, 38300, France.", запропоновано – "ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція/ 40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-ЖАЛЬЄ, 38300, Франція/ PATHEON FRANCE/ 40 boulevard de Champaret, BOURGOIN JALLIEU, 38300, France". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
130.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко., Німеччина виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Німеччина/ Греція/ Франція/ Сполучені Штати Америки	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" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо ризику розвитку некротизуючого фасциїту промежини, закрєпу, ангіо-невротичного набряку згідно з матеріалами реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та	за рецептом	Не підлягає	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): А енд Ем ШТАБТЕСТ Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Німеччина контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина альтернативна лабораторія для		دوزи" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Дози та спосіб застосування", "Протипоказання", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Фармакодинамічні властивості" щодо застосування хворим з порушеною функцією нирок згідно з матеріалами реєстраційного дося. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо впливу емпагліфлозину на інші лікарські засоби, ризику розвитку тубуло-інтерстиціального нефриту відповідно оновленої інформації з безпеки діючої речовини емпагліфлозину згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Оновлення назви та адреси затвердженого виробника відповідального			

№ 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
					контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція		за виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії ЛЗ з Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція на Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція. Затверджено: Виробник відповідального за виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е. / 5-й км Пайанія-Маркопуло, Коропі Атика 19400, Греція Boehringer Ingelheim Ellas A.E. / 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki 19400, Greece Запропоновано: Виробник відповідального за виробництво, контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), первинне та вторинне пакування, випуск серії Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А./ 5-й км Пайанія-Маркопуло, Коропі Аттика, 19441, Греція Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A./ 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та до короткої характеристики лікарського засобу щодо оновлення назви та адреси виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу: затверджено - "Берінгер Інгельхайм Еллас А. Е., 5-й км Пайанія-Маркопуло, Коропі Атика 19400, Греція/ Boehringer Ingelheim Ellas A. Е., 5th km Paiania-Markopoulo Koropi Attiki 19400, Greece.", запропоновано - "Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., 5-й км Пайанія-Маркопуло, Коропі Аттика, 19441, Греція/ Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A., 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece.". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного			

№ 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
							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) Оновлення назви та адреси затвердженого виробника відповідального за контроль якості діючої речовини метформіну гідрохлорид з Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція на Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція. Виробнича діляниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Виробник Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція / Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Greece Місце знаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 5-й км Пайанія-Маркопуло, Коропі Атика 19400, Греція / 5th km Paiania-Markopoulo Koropi Attiki 19400, Greece Запропоновано: Виробник Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція / Boehringer Ingelheim Hellas Single Member S.A., Greece Місце знаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. 5-й км Пайанія-Маркопуло, Коропі Атика, 19441, Греція / 5th km Paiania-Markopoulo, Koropi Attiki, 19441, Greece Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи діляниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Внесення корективи до адреси затвердженого виробника ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція для відповідального за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ЛЗ у зв'язку з отриманням оновленого Висновку що підтверджує відповідність виробництва ЛЗ вимогам GMP, виданого Держлікслужбою. Адреса на українській мові не змінилася.			

№ 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
							Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Затверджено: Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ / 40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-ЖАЛЬЄ, 38300, Франція RATHEON FRANCE / 40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-JALLIEU, 38300, France Запропоновано: Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ / 40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-ЖАЛЬЄ, 38300, Франція RATHEON FRANCE / 40 boulevard de Champaret, BOURGOIN JALLIEU, 38300, France Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу та до короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з отриманням оновленого висновку, що відтверджує відповідність виробництва лікарського засобу вимогам GMP для виробника ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція: затверджено – "ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція/ 40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-ЖАЛЬЄ, 38300, Франція/ RATHEON FRANCE/ 40 boulevard de Champaret, BOURGOIN-JALLIEU, 38300, France.", запропоновано – "ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція/ 40, бульвар Шампаре, БУРГУЕН-ЖАЛЬЄ, 38300, Франція/ RATHEON FRANCE/ 40 boulevard de Champaret, BOURGOIN JALLIEU, 38300, France". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
131.	СОЛІФУР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ра Чем Фарма Лтд, Індія вторинне пакування: Еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина;	Індія/ 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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення сертифікату СЕР R0-СЕР 2016-	за рецептом		UA/19638/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина		080-Rev 00 виробника АФІ Jubilant Generics Ltd, India, у зв'язку з припиненням контракту. У досьє залишається альтернативний виробник АФІ: Alembic Pharmaceuticals Limited (R0-CEP 2016-131-Rev02)			
132.	СОЛІФУР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Ра Чем Фарма Лтд, Індія вторинне пакування: Еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина	Індія/Німеччина	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) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал). Вилучення сертифікату CEP R0-CEP 2016-080-Rev 00 виробника АФІ Jubilant Generics Ltd, India, у зв'язку з припиненням контракту. У досьє залишається альтернативний виробник АФІ: Alembic Pharmaceuticals Limited (R0-CEP 2016-131-Rev02)	за рецептом		UA/19638/01/01
133.	СОРБЕКС®	капсули по 0,25 г, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 2 капсули у блістері; по 100 блістерів у пачці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - Зміна у методах випробування первинної упаковки ГЛЗ фольги алюмінієвої, а саме додавання альтернативного методу визначення тесту «Адгезія друку», запропонованого виробником фольги алюмінієвої	без рецепта		UA/10156/01/01
134. /	СТАМЛО	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 2 або 3 стрипи або блістери у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з	за рецептом	Не підлягає	UA/1421/01/01

№ 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
							безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
135.	СТАМЛО	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 2 або 3 стрипи або блістери у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено 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/1421/01/02
136.	СУПОЗИТОРІЇ З ОЛІЄЮ НАСІННЯ ГАРБУЗА	супозиторії ректальні по 0,5 г, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника - Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ ПАТ "Монфарм", Україна, без зміни місця	без рецепта	Не підлягає	UA/5990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва: Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Совгира Сергій Сергійович. Пропонована редакція: Пастушенко Інна Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
137.	ТЕОФІЛІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	КОРЕС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-		UA/19556/01/01
138.	ТІОКОЛХІКОЗИ Д, КРИСТАЛІЗОВАНИЙ З ЕТАНОЛУ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Індія Гліколз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-		UA/20001/01/01
139.	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 30 мг/мл, по 10 мл або 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/13320/01/01

№ 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 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону					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.			
140.	ТІО-ЛІПОН-НОВОФАРМ ТУРБО	розчин для інфузій, 12 мг/мл, по 50 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16244/01/01
141.	ТРИДЕРМ®	крем по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці; по 30 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Оновлення специфікації та незначні зміни методів контролю якості діючої речовини бетаметазону дипропіонат, що входить до складу лікарського засобу Тридерм®, крем, у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЕР	за рецептом		UA/2022/01/01
142.	ТРИДЕРМ®	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення	за рецептом		UA/2022/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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) Оновлення специфікації та незначні зміни методів контролю якості діючої речовини бетаметазону дипропіонат, що входить до складу лікарського засобу Тридерм®, мазь, у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії ЕР			
143.	ТРОМБОЦИД	гель, 15 мг/г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	бене-Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: С.Р.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; Контроль якості: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Мікробіологічний контроль: Лабораторія фюр аналітише унд фармацойтіше Хемі Др.Гранер & Партнер ГмбХ, Німеччина; Дозвіл на випуск серії: бене-Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему 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: Monika Laufenberg / Моніка Лауфенберг. Пропонована редакція: Dr. Ulrike Paulus. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта		UA/9234/01/01
144.	УРЕОТОП®	мазь 12 % по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у п. 8 ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ, п. 12 НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ та п. 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/11751/01/01
145.	ФІАСП	розчин для ін'єкцій,	А/Т Ново	Данія	Випуск серії.	Данія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/19641/01/01

№ 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
	ФЛЕКСТАЧ	100 ОД/мл; по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; одна або п'ять попередньо заповнених шприц-ручок (ФлексТач) без голок в картонній коробці	Нордіск		Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка картриджу об'ємом 3 мл; контроль якості картриджу об'ємом 3 мл: А/Т Ново Нордіск, Данія Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл, шприц-ручки для введення PDS290: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка картриджу об'ємом 3 мл; комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл,	Сполучені Штати	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Додавання виробничої дільниці Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., 3612 Поухатан Роуд, Клейтон, Північна Кароліна 27527, Сполучені Штати/ Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP., 3612 Powhatan Road, Clayton, North Carolina 27527, United States з наступними виробничими функціями "Виробництво продукту, наповнення картриджу та перевірка картриджу об'ємом 3 мл". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Додавання виробничої дільниці Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., 3612 Поухатан Роуд, Клейтон, Північна Кароліна 27527, Сполучені Штати/ Novo Nordisk Pharmaceutical Industries, LP., 3612 Powhatan Road, Clayton, North Carolina 27527, United States, як альтернативного виробника з наступними виробничими функціями "Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту у шприц-ручку для введення PDS290, контроль якості картриджу об'ємом 3 мл, шприц-ручки для введення PDS290".	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
					шприц-ручки для введення PDS290: Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП., Сполучені Штати					
146.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - заміна органічного розчинника ацетон, який згідно затвердженого виробничого процесу використовується на стадії "Покриття", на воду очищену Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розмір серії готового лікарського засобу (для дозування 10 мг) з 100 000 таблеток на 200 000 таблеток	за рецептом		UA/10426/01/01
147.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - заміна органічного розчинника ацетон, який згідно затвердженого виробничого процесу використовується на стадії "Покриття", на воду очищену 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	-		UA/10427/01/01

№ 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
							затвердженням розміром) збільшення розмір серії готового лікарського засобу (для дозування 10 мг) з 100 000 таблеток на 200 000 таблеток			
148.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - заміна органічного розчинника ацетон, який згідно затвердженого виробничого процесу використовується на стадії "Покриття", на воду очищену 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 затвердженням розміром) збільшення розмір серії готового лікарського засобу (для дозування 10 мг) з 100 000 таблеток на 200 000 таблеток	за рецептом		UA/10426/01/02
149.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - заміна органічного розчинника ацетон, який згідно затвердженого виробничого процесу використовується на стадії "Покриття", на воду очищену 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 затвердженням розміром) збільшення розмір серії готового лікарського засобу (для дозування 10 мг) з 100 000 таблеток на 200 000 таблеток	-		UA/10427/01/02

№ 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
150.	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - додано інформацію щодо методу контролю «Цинк, що екстрагується»: деталізовано приготування еталонних розчинів, наведено розрахункову формулу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб у специфікацію вхідного контролю Сп. 5.14-01-319 «Пробки гумові для ліофільної сушки», а саме - виправлення технічної помилки в методі контролю «Прозорість розчину». Затверджено: 4. Прозорість розчину. Розчин S за ступенем каламутності не має перевищувати еталон II. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40-мм шар розчину S порівнюють з 40-мм шаром води Р, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на білому фоні. Запропоновано: 4. Прозорість розчину. Розчин S за ступенем опалесценції не має перевищувати еталон II. Випробування проводять згідно ДФУ, 2.2.1. Виконання контролю. 40 мм шар розчину S порівнюють з 40 мм шаром еталону II, використовуючи однакові пробірки з безбарвного прозорого нейтрального скла з плоским дном, які	за рецептом		UA/2347/01/01

№ 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
							мають внутрішній діаметр від 15 мм до 25 мм. Порівняння прозорості проводять у розсіяному денному світлі, переглядаючи зразки вздовж вертикальної осі пробірок на чорному фоні.			
151.	ЦИБОР	розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл ; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A., Іспанія Вторинне пакування: ROVI FARMA INDUSTRIAL SERVICES, S.A., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Франческо Сарло. Пропонована редакція: Ендрю Коррері. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Кучер Марина Василівна. Пропонована редакція: Гавриленко Дмитро Михайлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/12257/01/01
152.	ЦИТРИК®	порошок для орального розчину, по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміна методу випробування АФІ	без рецепта		UA/15885/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							парацетамолу за показником «Ідентифікація» (ДФУ, ЄФ, 2.2.24) з метою актуалізації до вимог монографії ЄФ. 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 методі випробування АФІ парацетамолу за показником «Супровідні домішки» (ДФУ, ЄФ, 2.2.29) відповідно до вимог монографії ЄФ. Критерії прийнятності залишаються без змін.			
153.	ЦИТРИК®	порошок для орального розчину; по 13,60 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю діючої речовини феніраміну малеат виробництва SUPRIYA LIFESCIENCE LTD., Індія, зокрема вилучення показника «Важкі метали», відповідно до керівництва ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-078-Rev 05 для діючої речовини кислоти аскорбінової від вже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS LTD. (заміна	без рецепта		UA/15885/01/01

№ 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
							ДМФ версія: 26th July 2013_DSM1721_001). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2000-124-Rev 08) для діючої речовини парацетамол від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 10 для діючої речовини парацетамол від вже затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення ДМФ на діючу речовину феніраміну малеату від затвердженого виробника SUPRIYA LIFESCIENCE LTD., Індія (затверджено: DMF BP/EP January 2015 ver. 04); запропоновано: DMF BP/EP February 2020 ver. 08).			

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

**Начальник
Фармацевтичного управління**

Тарас ЛЯСКОВСЬКИЙ