



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

25 листопада 2025 року

№ 1787

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 3, 26, 30, 49 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 26 квітня 2024 року № 529), абзацу двадцять п'ятого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів, що надійшли до Міністерства охорони здоров'я України листом від 13 листопада 2025 року № 3097/5.2-25,

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Едема Адаманова.

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 25 листопада 2025 року № 1787

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ГРЕГОРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмен т Лімітед	Англія	Атлантік Фарма Продусоеш Фармасаеуті каш С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. 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/21063/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО
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 25 листопада 2025 року № 1787

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (уточнення в тексті розділу), "Особливі заходи безпеки.", "Побічні реакції.", "Умови зберігання." (уточнення в тексті розділу) та оновлено інформацію в короткій характеристиці лікарського засобу в розділах "1. Назва лікарського засобу, дозування, лікарська форма.", "2. Якісний і кількісний склад." (уточнення в тексті розділу), "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.9. Побічні реакції.", "6.6 Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу." відповідно до матеріалів реєстраційного доось. Резюме плану управління ризиками версія 5.2 додається. 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),	за рецептом	Не підлягає	UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	ЛІНПАРЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Сполучені Штати/ Велика Британія/ Швеція	становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення/ редагування інформації без зміни коду АТХ). Резюме ПУР версія 30.0 додається. 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/14747/02/01
3.	ЛІНПАРЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 8	АстраЗенек а АБ	Швеція	виробництво таблеток олапарибу (етап	Сполучені Штати/ Велика	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в	за рецептом	Не підлягає	UA/14747/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці			виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), контроль якості: АббВі Лімітед, Сполучені Штати; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Британія/ Швеція	інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (уточнення/ редагування інформації без зміни коду АТХ). Резюме ПУР версія 30.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	РІТОССЕ® ПЛЮЩ	сироп, 7 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою 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 "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування",	без рецепта	підлягає	UA/18588/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	САЛИЦИЛОВА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2 %; по 25 мл або по 40 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. 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),	без рецепта	підлягає	UA/18791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ТАФНЕКСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Vemlidy 25 mg film-coated tablets). Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. 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/18486/01/01
7.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 12,5 мг; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/18487/01/01

№ 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; № 60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці; № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці			ЛТД», Україна		застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. 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.			
8.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 25 мг; № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; № 60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці; № 90 (10х9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. 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),	за рецептом	Не підлягає	UA/18487/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 50 мг; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці; № 60 (10x6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці; № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна або ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД», Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 3.0 додається. 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/18487/01/03

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 25 листопада 2025 року № 1787

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКСОТИЛІН	розчин для ін'єкцій по 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівсь кий хіміко- фармацевт ичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - 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) - зміни в процесі виробництва, а саме встановлено лінію пакування ампул та флаконів виробництва Marchesini, Італія. Принцип дії пакування базується на автоматичній інспекції ампул «в потоці» на механічні вклучення (видимі частки) з подальшим безперервним маркуванням і передачею на пакування продукції	за рецептом		UA/15289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в пачки та, як наслідок, зміни методики контролю проміжного продукту «Механічні включення. МК-8.1». 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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до методики випробування для контролю ГЛЗ та контролю проміжної продукції за показником «Стерильність».			
2.	АКСОТИЛІН	розчин для ін'єкцій по 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Супутня зміна - 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) - зміни в процесі виробництва, а саме встановлено лінію пакування ампул та флаконів виробництва Marchesini, Італія. Принцип дії пакування базується на автоматичній інспекції ампул «в потоці» на механічні включення (видимі частки) з подальшим безперервним маркуванням і передачею на пакування продукції в пачки та, як наслідок, зміни	за рецептом		UA/15289/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							методики контролю проміжного продукту «Механічні включення. МК-8.1». 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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до методики випробування для контролю ГЛЗ та контролю проміжної продукції за показником «Стерильність».			
3.	АЛТЕЇ КОРЕНІ	корені по 40 г або по 60 г, або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу в пункти 1 та 17. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Особливості застосування" (внесено редакційні правки), "Спосіб застосування та дози" (вилучено стадію настоювання лікарської сировини на водяній бані без зміни виробництва) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також в розділ "Побічні реакції" внесено інформацію щодо важливості звітування про підозрювані побічні реакції. Відповідні зміни внесені в пункти 7 та 15 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-	без рецепта	підлягає	UA/7830/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АМПІПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг), по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТ ИКИ СА	Румунія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Індія/ Китай	ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2008-001 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2008-001 - Rev 04) для АФІ Ампіциліну натрію (стерильний) від затвердженого виробника (включаючи сайт стерилізації) AUROBINDO PHARMA LIMITED, India, який змінив назву на APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого	за рецептом		UA/19040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2007-200 - Rev 05 (затверджено: R1- СЕР 2007-200 - Rev 03) для АФІ Сульбактаму натрію (стерильний) від затвердженого виробника (включаючи сайт стерилізації) AUROBINDO PHARMA LIMITED, India, який змінив назву на APITORIA PHARMA PRIVATE LIMITED, India			
5.	АНАСОМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/20615/01/01
6.	АНГЕЛОН®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за	без рецепта		UA/18594/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна назви виробника АФІ аденозин-5'-трифосфатогістидинато-магнію (II) трикалієвої солі октагідрату: Затверджено: ПрАТ «Фармацевтична фірма «ФарКоС», Україна Запропоновано: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна			
7. 1	АНГЕЛОН®	таблетки зі смаком ментолу по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	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 АФІ аденозин-5'-трифосфатогістидинато-магнію (II) трикалієвої солі октагідрату: Затверджено: ПрАТ «Фармацевтична фірма «ФарКоС», Україна Запропоновано: ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», Україна	без рецепта		UA/19051/01/02
8.	АРГЕТТ ДУО	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/12811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2, або по 3 блістери у картонній коробці			нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина		медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
9.	АРГЕТТ РАПІД	капсули кишковорозчинні тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування та випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/13123/01/01
10.	АРДУАН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг; 5 флаконів	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та розчинник:	Угорщина/Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/7334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду) по 2 мл в картонній формі; по 5 картонних форм в картонній коробці			виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина; розчинник: виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Хемофарм А.Д., Сербія		Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) приведення методів контролю якості до вимог чинного законодавства: переклад методів контролю якості на українську мову, а також внесення редакційних змін (без змін змісту) у відповідності до оригінальних документів компанії.			
11.	АРТЕДЖА® КОМПЛЕКС	капсули по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна; Виробник, відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, допущену при процедурі змін (Наказ МОЗ № 1683 від 03.10.2024 р.), а саме: невірно зазначений номер наказу та дата реєстраційного посвідчення. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	без рецепта		UA/4461/01/01
12.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний 100 мг/мл по 100 мл у флаконі полімерному; по 1	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	Без рецепта		UA/0140/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону з дозуючим пристроєм у коробці з картону	ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я »		компанія "Здоров'я"		Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у деякі пункти первинної (п. 2, 5, 6) та вторинної (п. 2, 4, 5, 11, 15, 17) упаковки лікарського засобу, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
13.	АСАКОЛ®	супозиторії ректальні по 500 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серій: Тілотс Фарма АГ, Швейцарія; Виробник, відповідальний за дозовану форму та пакування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/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 "Особливі заходи безпеки" та "Побічні реакції". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/4770/02/01
14.	АСК-ТЕВА	таблетки кишковорозчинні по 75 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності"	без рецепта	підлягає	UA/14167/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також внесення редакційних правок до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Умови зберігання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
15.	АСК-ТЕВА	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	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) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також внесення редакційних правок до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Умови зберігання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/14167/01/02
16.	АЦЦ® 100	порошок для орального розчину 100 мг, по 3 г порошку у пакетику; по 20 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Свіцеланд Лтд,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з	без рецепта		UA/2030/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія		безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.09.2018 р. Дата подання - 12.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.09.2028 р. Дата подання 12.12.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
17.	АЦЦ® 200	порошок для орального розчину 200 мг, по 3 г порошку у пакетик; по 20 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Тестування, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво in bulk, тестування, пакування: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Замбон Світзеланд Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.09.2018 р. Дата подання - 12.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.09.2028 р. Дата подання 12.12.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	без рецепта		UA/2031/02/01
18.	АЦЦ® ЛОНГ	таблетки шипучі по 600 мг, по 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Фарма 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 та датах подання регулярно	без рецепта		UA/6568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.09.2018 р. Дата подання - 12.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.09.2028 р. Дата подання - 12.12.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
19.	АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН	таблетки шипучі по 600 мг, по 1 таблетці у саше; по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Хермес Фарма 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 та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.09.2018 р. Дата подання - 12.12.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 13.09.2028 р. Дата подання - 12.12.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.	без рецепта		UA/15591/01/01
20.	БІОВЕН МОНО®	розчин для інфузій 5 %; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування, викладеного українською мовою, вторинної та первинної упаковок	за рецептом	Не підлягає	UA/14526/01/01

№ 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 серій)		лікарського засобу, та додано інформацію в п.9 УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма", "Фармакологічні властивості", "Доклінічні дані з безпеки", "Показання", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види", "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", "Передозування", "Побічні реакції", "Умови зберігання", "Несумісність" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "2. Якісний і кількісний склад.", "3. Лікарська форма", "4.1. Терапевтичні показання.", "4.2. Дози та спосіб застосування.", "4.3. Діти.", "4.4. Протипоказання.", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні.", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю.", "4.8. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами.", "4.9. Побічні реакції.", "4.10. Передозування.", "5.1. Фармакодинамічні властивості.", "5.2. Фармакокінетичні властивості.", "5.3. Доклінічні дані з безпеки.", "6.2. Основні випадки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							несумісності.", "6.4. Особливі запобіжні заходи при зберіганні.", "6.6. Спеціальні заходи безпеки при поводженні з невикористаним лікарським засобом або відходами лікарського засобу" відповідно до Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIG) (EMA/CHMP/BPWP/94038/2007 Rev. 6). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Б.ІІ.а. (x) ІА) Приведення у відповідність розділу Склад та Умов зберігання Методів контролю якості до оновленої інформації в Інструкції для медичного застосування та Короткої характеристики лікарського засобу БІОВЕН МОНО® згідно вимог Guideline on core SmPC for human normal immunoglobulin for intravenous administration (IVIG) (EMA/CHMP/BPWP/94038/2007 Rev. 6. з відповідним оновленням розділу 3.2.Р.1 реєстраційного досяє. Зміни вносяться до тексту МКЯ, 3.2.Р.1. Зміни не впливають на якість та безпеку лікарського засобу. Затверджено: ЗМІНИ ДО МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ФОРМА ВИПУСКУ Розчин для інфузій 5% по 25 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах № 1 Склад на 1 мл препарату: Діюча речовина: Імуноглобулін людини нормальний 0,05 г (в тому числі імуноглобуліну G (IgG) не менше 95%) Виробник: ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна Допоміжні речовини: гліцин вода для ін'єкцій			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Розподіл підкласів імуноглобуліну G (IgG): IgG1 приблизно 65.6 %; IgG2 приблизно 22.1 %; IgG3 приблизно 10.8 %; IgG4 приблизно 1.5 %. Максимальний вміст імуноглобуліну А – 25 мкг/мл. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в оригінальній упаковці при температурі від 2 °С до 8 °С. Транспортувати при температурі від 2 °С до 8 °С згідно з правилами холододового ланцюга. Запропоновано: ЗМІНИ ДО МЕТОДІВ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ ФОРМА ВИПУСКУ Розчин для інфузій 5 % по 50 мл (2.5 г), 100 мл (5.0 г) у флаконах № 1 Склад на 1 мл препарату: Діюча речовина: Імуноглобулін людини нормальний 50 мг (не менше 95% IgG) Виробник: ТОВ «БІОФАРМА ПЛАЗМА», Україна Допоміжні речовини: гліцин вода для ін'єкцій 1 флакон по 50 мл містить 2.5 г імуноглобуліну людини нормального (IVIg); 1 флакон по 100 мл містить 5.0 г імуноглобуліну людини нормального (IVIg). Розподіл підкласів імуноглобуліну G (IgG): IgG1 приблизно 65.6 %; IgG2 приблизно 22.1 %; IgG3 приблизно 10.8 %; IgG4 приблизно 1.5 %. Максимальний вміст IgA – 25 мкг/мл. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2°С до 8°С. Транспортувати при температурі від 2 °С до 8 °С згідно з правилами холододового ланцюга.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (зміни до затвердженого показання стосовно замісної терапії при вторинних імунodefіцитах, зокрема вторинної гіпоагмаглобулінемії внаслідок онкологічного/онкогематологічного захворювання, хіміотерапії та імуносупресивної терапії, у тому числі у зв'язку з трансплантацією стовбурових гемопоетичних клітин, лікування моноклональними антитілами, інгібіторами тирозинкінази Брутона та протеосом), "Фармакологічні властивості" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "4.1.Терапевтичні показання.", "5.1. Фармакодинамічні властивості.". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
21.	БЮВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна в матеріалах реєстраційного досяє щодо приведення методів контролю за показником якості «Прозорість» у відповідність до вимог монографії ДФУ/Eur.Ph. 2.2.1. «Визначення прозорості та	за рецептом	Не підлягає	UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ступеня опалесценції рідин», замість затвердженого методу абсорбційної спектrophотометрії ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна в Специфікації лікарського засобу за показником якості «Прозорість» щодо приведення у відповідність до вимог монографії ДФУ/Eur.Ph. 2.2.1. «Визначення прозорості та ступеня опалесценції рідин», замість затвердженого критерію прийнятності за методом абсорбційної спектrophotометрії ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна в матеріалах реєстраційного дос'є щодо доповнення методів контролю за показником якості «Ступінь забарвлення» застосуванням альтернативного фармакопейного методу у відповідності до вимог монографії ДФУ/Eur.Ph. 2.2.2. (метод II) «Визначення ступеня забарвлення рідин», до вже затвердженого методу абсорбційної спектrophotометрії ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Доповнення в Специфікації лікарського засобу за показником			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості «Ступінь забарвлення» щодо застосування альтернативного фармакопейного методу у відповідності до вимог монографії ДФУ/Eur.Ph. 2.2.2. (метод II) «Визначення ступеня забарвлення рідин», до вже затвердженого критерію прийнятності за методом абсорбційної спектрофотометрії ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Запропонована зміна до матеріалів реєстраційного доষє на лікарський засіб «БІОВЕН, розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі» щодо вилучення дозування по «10 мл та 25 мл» у зв'язку з їх економічною недоцільністю. Вилучення дозування по 10 та по 25 мл не призводить до вилучення лікарського засобу. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та коротку характеристику лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки (10 мл та 25 мл), як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - У зв'язку з вилученням дозування «по 10 мл» також			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучається з матеріалів реєстраційного доось інформація про первинну упаковку, а саме флакони із трубки скляної прозорі об'ємом по 10 мл.			
22.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул або 15 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкованої лакованої; по 1, 2 або 6 блістерів по 10 капсул або по 2 або 4 блістери по 15 капсул разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку з картону для споживчої тари	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки № 30 (15x2). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки № 60 (15x4). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/12087/01/01
23.	БРАМІТОБ	розчин для інгаляцій, 300 мг/4 мл по 4 мл в	К'єзі Фармас'ютік елз ГмбХ	Австрія	вторинне пакування, контроль якості та	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	За рецептом		UA/15301/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ампули; по 4 ампули в герметично запаяному стрипі; по 16, 28 або 56 ампул у картонній коробці			випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Генетік С.п.А., Італія; виробник продукції in-bulk, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; контроль якості: лише випробування на стерильність: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна термінів подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки: Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.06.2024 р. Дата подання - 28.09.2024р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.12.2026 р. Дата подання – 31.03.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
24.	БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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,	за рецептом		UA/19102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.			
25.	БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері з пластику; по 5 контейнерів, з'єднаних між собою, у конверті з алюмінієвої фольги; по 4 конверти у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	виробництво, контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	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: Д-р Магнус Ісандер / Dr. Magnus Ysander. Пропонована редакція: Gemma Jimenez Sese. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Уточнення щодо назви компанії, де знаходиться мастер-файл системи фармаконагляду та здійснюється основна діяльність з фармаконагляду.	за рецептом		UA/19102/01/02
26.	ВАЛСАРТАН А-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни	За рецептом	Не підлягає	UA/16612/01/01

№ 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/80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці					щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
27.	ВАЛСАРТАН А-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.	За рецептом	Не підлягає	UA/16612/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ВАЛСАРТАН А-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупница АТ	Болгарія	Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/16612/01/03
29.	ВАРИВАКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, 1 флакон з порошком (1 доза) в комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування вакцини: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Маркування первинного пакування, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна	за рецептом		UA/19665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
30.	ВЕРТИГОХЕЕЛЬ ІН'ЄКЦІЇ	розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункти 3, 4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/5303/01/01
31.	ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон КХ С.а.р.л., Швейцарія; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Халеон Італі Мануфекчурінг С.р.Л., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі. Вилучення упаковки 75 г з масажною кришкою-аплікатором. Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" та відповідні зміни в тексті маркування упаковки, а саме вилучення упаковки 75 мг з масажною кришкою-аплікатором. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту п.3 п.5, п.9, п.15, п.16, п.17 маркування вторинної упаковки лікарського засобу та до тексту п.6, маркування первинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	Не підлягає	UA/1811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Умови зберігання". Зміни в розділ "Умови зберігання" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
32.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або	за рецептом		UA/6664/01/01

№ 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 шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці					зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 9.2 Зміни внесені до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки. Резюме Плану управління ризиками версія 9.2 додається.			
33.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг); по 0,7 мл (105 мг); по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг Біолджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ Республіка Корея/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1440 від 16.09.2025 - Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Зміна назви процедури випробування з «гамма – випромінювальна стерилізація» до більш загальної назви «іонізуюча електромагнітна випромінювальна стерилізація» для обладнання одноразових технологій. Редакційні правки. 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 (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) - Збільшення діапазону розміру серії готового	за рецептом	Не підлягає	UA/16914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засібу, виготовленого на ділянці Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, 399 Сонгдо біодаєро, Єонсу-гу, Інчєон, Рєспубліка Корєя, з 7-20 л до 6-50 л для дозування 30 мг/мл та з 6-20 л до 6-50 л для дозування 150 мг/мл. Нємєє жодних змін у процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Збільшення швидкості наповнення від 100 -150 флаконів /хв до 150-200 флаконів /хв для дозування (30 мг, 60 мг, 105 мг і 150 мг), а також збільшення часу наповнення флаконів з 16 годин до 24 годин для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміни до затвердженого Протоколу післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності, включення дози 300 мг/2,0 мл до щорічного протоколу післяреєстраційного вивчення стабільності для 150 мг/мл (метод брекєтєнгу) та включення нової дози 12 мг/0,4 мл до щорічного протоколу післяреєстраційного вивчення стабільності для дозування 300 мг/мл (метод брекєтєнгу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							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 швидкості змішування для об'єму 6-20 л з 30-40 об/хв до 300-400 об/хв і для об'ємів > 20 л до 50 л з 30-40 об/хв до 900-1000 об/хв. 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 (незначна зміна у процесі виробництва) - Заміна мішка для змішування Pall (25 л) та мішка для збирання Pall (20 л) на мішок для змішування Merck Mobius (50 л) та мішок для збирання Merck (50 л). 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 (незначна зміна у процесі виробництва) - Заміна силіконових трубок, що використовуються в фільтровальному блоці, збірці сенсорів, на вході і виході буферного мішка та з'єднанні голки наповнювального блоку на трубки з несиліконового матеріалу (с-Flex). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення альтернативного процесу наповнення, а саме наповнення кількох дозувань за кампанійним режимом (Multi - strength filling MSF), що дозволяє наповнювати кілька окремих партій, відрізняючись лише об'ємом наповнення на сайті виготовлення лікарського засобу Samsung. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Додавання альтернативного методу контролю, а саме УФ кутової спектроскопії для п. «Вміст білка». Редакційне оновлення щодо нумерації таблиць в рамках методів контролю якості для показника « активність», що обумовлено введення додаткового методу контролю для показника «Вміст білку», що спричинило зміни нумерації таблиць по всьому документу, а також перенесення зноски зі специфікації ГЛЗ в методи контролю якості для показника «Видимі частки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Заміна показника специфікації готового продукту «Об'єм, що витягається» на «Об'єм у контейнері», також гармонізації			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації готового лікарського засобу в Україні зі специфікацією в ЄС (адаптовано до системи S . LIMS), а саме звуження критеріїв прийнятності за показниками «Забарвлення», «рН», «Чистота методом капілярного електрофорезу з натрію додецилсульфатом у невідновлювальних умовах» та «Чистота методом катіонообмінної ВЕРХ». Введення змін протягом 6-ти місяців після 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) - Додавання альтернативного методу контролю АФІ, а саме УФ кутової спектроскопії для п. «Вміст білка», а також гармонізація специфікації АФІ в Україні зі специфікацією в ЄС (адаптовано до системи S. LIMS), а саме звуження критеріїв прийнятності за показниками «Забарвлення», «рН», «Чистота методом капілярного електрофорезу з натрію додецилсульфатом у невідновлювальних умовах» та «Чистота методом катіонообмінної ВЕРХ», визначення «Полоксамеру 188». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Додавання альтернативного методу контролю (метод			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стерильності за допомогою системи (Celsis) готового продукту за показником «Стерильність». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення з матеріалів реєстраційного досьє альтернативної дільниці для контролю якості - Рош Діагностикс ГмбХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення з матеріалів реєстраційного досьє альтернативної дільниці для контролю якості – Рош Фарма АГ, Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина 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", "Особливості застосування",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - Для дозування по 30 мг/1 мл - Додавання нового об'єму наповнення флаконів по 12 мг/0,4 мл; Затверджено: по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Редакційні правки до EU 3.2.P. 2.2 DP (30 mg/vial) Запропоновано: по 1 мл (30 мг); по 0,4 мл (12 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Редакційні правки до EU 3.2.P.2.2 DP (30 mg/vial). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Упаковка" з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу (додавання нового об'єму наповнення флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
34.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг); по 0,4 мл (12 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг	Японія/ Республіка Корея/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1440 від 16.09.2025 - Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни) - Зміна назви процедури випробування з «гамма – випромінювальна стерилізація» до більш загальної назви «іонізуюча	за рецептом	Не підлягає	UA/16914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					БіоЛоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко, Лтд, Японія; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		електромагнітна випромінювальна стерилізація» для обладнання одноразових технологій. Редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) - Збільшення діапазону розміру серії готового лікарського засіб, виготовленого на дільниці Самсунг БіоЛоджикс Ко, Лтд, 399 Сонгдо біодаеро, Сонсу-гу, Інчеон, Республіка Корея, з 7-20 л до 6-50 л для дозування 30 мг/мл та з 6-20 л до 6-50 л для дозування 150 мг/мл. Немає жодних змін у процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Збільшення швидкості наповнення від 100 -150 флаконів /хв до 150-200 флаконів /хв для дозування (30 мг, 60 мг, 105 мг і 150 мг), а також збільшення часу наповнення флаконів з 16 годин до 24 годин для всіх дозувань. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна			

№ 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 затвердженому протоколі стабільності) - Зміни до затвердженого Протоколу післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності, включення дози 300 мг/2,0 мл до щорічного протоколу післяреєстраційного вивчення стабільності для 150 мг/мл (метод брекети́нгу) та включення нової дози 12 мг/0,4 мл до щорічного протоколу післяреєстраційного вивчення стабільності для дозування 300 мг/мл (метод брекети́нгу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Збільшення швидкості змішування для об'єму 6-20 л з 30-40 об/хв до 300-400 об/хв і для об'ємів > 20 л до 50 л з 30-40 об/хв до 900-1000 об/хв. 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) - Заміна мішка для змішування Pall (25 л) та мішка для збирання Pall (20 л) на мішок для змішування Merck Mobius (50 л) та мішок для збирання Merck (50 л). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Заміна силіконових трубок, що використовуються в фільтровальному блоці, збірці сенсорів, на вході і виході буферного мішка та з'єднанні голки наповнювального блоку на трубки з несиліконового матеріалу (с-Flex). 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) - Введення альтернативного процесу наповнення, а саме наповнення кількох дозувань за кампанійним режимом (Multi - strength filling MSF), що дозволяє наповнювати кілька окремих партій, відрізняючись лише об'ємом наповнення на сайті виготовлення лікарського засобу Samsung. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Додавання альтернативного методу контролю, а саме УФ кутової спектроскопії для п. «Вміст білка». Редакційне оновлення щодо нумерації таблиць в рамках методів контролю якості для показника « активність», що обумовлено введення додаткового методу контролю для показника «Вміст білку», що спричинило			

№ 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 нумерації таблиць по всьому документу, а також перенесення зноски зі специфікації ГЛЗ в методи контролю якості для показника «Видимі частки». 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) - Заміна показника специфікації готового продукту «Об'єм, що витягається» на «Об'єм у контейнері», також гармонізації специфікації готового лікарського засобу в Україні зі специфікацією в ЄС (адаптовано до системи S . LIMS), а саме звуження критеріїв прийнятності за показниками «Забарвлення», «рН», «Чистота методом капілярного електрофорезу з натрію додецилсульфатом у не відновлювальних умовах» та «Чистота методом катіонообмінної ВЕРХ». 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) - Додавання альтернативного методу контролю АФІ, а саме УФ кутової спектроскопії для п. «Вміст білка», а також гармонізація специфікації АФІ в Україні зі специфікацією в ЄС (адаптовано до системи S. LIMS), а саме звуження критеріїв прийнятності за показниками «Забарвлення»,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«рН», «Чистота методом капілярного електрофорезу з натрію додецилсульфатом у невідновлювальних умовах» та «Чистота методом катіонообмінної ВЕРХ», визначення «Полоксамеру 188». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Додавання альтернативного методу контролю (метод стерильності за допомогою системи (Celsis) готового продукту за показником «Стерильність». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення з матеріалів реєстраційного досьє альтернативної дільниці для контролю якості - Рош Діагностикс ГмбХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення з матеріалів реєстраційного досьє альтернативної дільниці для контролю якості – Рош Фарма АГ, Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змінна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - Для дозування по 30 мг/1 мл - Додавання нового об'єму наповнення флаконів по 12 мг/0,4 мл; Затверджено: по 1 мл (30 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Редакційні правки до EU 3.2.P. 2.2 DP (30 mg/vial) Запропоновано: по 1 мл (30 мг); по 0,4 мл (12 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою. Редакційні правки до EU 3.2.P.2.2 DP (30 mg/vial). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до розділів "Склад", "Упаковка" з відповідними змінами до тексту маркування упаковки лікарського засобу (додавання нового об'єму наповнення флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
35.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка, по 50 мл або по 100 мл у флаконах, по 100 мл у банках	ПрАТ "Біолік"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у СФ-методі для контролю кількісного визначення щодо розрахункової формули.	без рецепта		UA/7237/01/01
36.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 200 або 400 мл у пляшках скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – додавання постачальника ТОВ "СКЛЯННИЙ АЛЬЯНС", Україна пляшки скляної (II тип) по 200 мл та по 400 мл. Затверджено: ПАТ «БІО МЕД СКЛО», Україна ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», Україна Запропоновано: ПАТ «БІО МЕД СКЛО», Україна ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», Україна ТОВ "СКЛЯННИЙ АЛЬЯНС", Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення виду упаковки контейнери полімерні по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, з	за рецептом	Не підлягає	UA/6411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка", у зв'язку з вилученням полімерних контейнерів по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл, та як наслідок, - в розділ "Особливості застосування", а також в відповідні розділи короткої характеристики лікарського засобу: в розділ 4.5. та, як наслідок, в розділ 6.5. Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу: вилучення тексту маркування для полімерних контейнерів по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 2, 4, 7, 8, 9, 11, 15, 17 тексту маркування упаковки лікарського засобу, пляшок скляних по 200 мл або по 400 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
37.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 100 мг/мл по 200 мл у пляшках скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (п. 2, 4, 7, 8, 11, 15, 17). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6411/01/02
38.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формату подання допустимих меж специфікації ГЛЗ(р.3.2.Р.5.1) за показником "кількісне визначення" з "95.0 - 105.0 %" на "95 - 105 %", з метою гармонізації даного показника з відповідними	За рецептом		UA/6987/01/01

№ 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, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		вимогами затвердженими в низці країн ЄС. У МКЯ вказано вірно. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
39.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картоном	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формату подання допустимих меж специфікації ГЛЗ(р.3.2.Р.5.1) за показником "кількісне визначення" з "95.0 - 105.0 %" на "95 - 105 %", з метою гармонізації даного показника з відповідними вимогами затвердженими в низці країн ЄС. У МКЯ вказано вірно. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/6987/01/02
40.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картоном	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формату подання допустимих меж специфікації ГЛЗ(р.3.2.Р.5.1) за показником "кількісне визначення"	За рецептом		UA/6987/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					е мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		з "95.0 - 105.0 %" на "95 - 105 %", з метою гармонізації даного показника з відповідними вимогами затвердженими в низці країн ЄС. У МКЯ вказано вірно. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
41.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формату подання допустимих меж специфікації ГЛЗ(р.3.2.Р.5.1) за показником "кількісне визначення" з "95.0 - 105.0 %" на "95 - 105 %", з метою гармонізації даного показника з відповідними вимогами затвердженими в низці країн ЄС. У МКЯ вказано вірно. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом		UA/6987/01/04
42.	ДАЛМАКСІН	супозиторії по 0,2 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у паці з картону	ТОВ «Мобіль Медікал»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни	за рецептом		UA/7595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17. ІНШЕ та первинної упаковки п.6. ІНШЕ (вилучення інформації щодо логотипу заявника). 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: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
43.	ДАЛМАКСІН	супозиторії по 0,2 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику з гофрокартону	ТОВ «Мобіль Медікал»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17. ІНШЕ та первинної упаковки п.6. ІНШЕ (вилучення інформації щодо логотипу заявника). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу -	-		UA/7596/01/01

№ 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 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: Лебединець Інна Василівна. Пропонована редакція: Уретій Сергій Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
44.	ДЕКРИСТОЛ® КРАПЛІ	краплі оральні, розчин 20000 МО/мл; по 10 мл розчину у флаконі-крапельниці з кришкою, що загвинчується; по 1 флакону у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методі ВЕРХ для контролю ідентифікації, кількісного визначення та супровідних домішок. Зміни стосуються щодо приготування розчину для перевірки придатності системи у зв'язку із оновленою монографією Ph. Eur. для вітаміну D3. Незначні редакційні зміни	за рецептом		UA/20117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
45.	ДЕФТОЦИЛ	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону; по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону	ТзОВ "Представництво БАУМ ФАРМ ГМБХ"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення додаткової первинної упаковки, а саме по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка». Альтернативна первинна упаковка складається з тих самих компонентів та матеріалів, що і затверджена упаковка і відрізняється лише формою контейнера та наявністю додаткового ковпачка. Затверджено: По 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці з картону. Запропоновано: По 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання з інструкцію для медичного застосування у пачці з картону або по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою та ковпачком в комплекті з пристроєм для розпилювання з інструкцію для медичного застосування у пачці з картону. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	підлягає	UA/20649/01/01
46.	ДОЛУТЕГРА ВІР, ЛАМІВУДИН ТА ТЕНОФОВІР ДИЗОПРОКС ИЛ ФУМАРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/300 мг/300 мг; по 30 або 60 таблеток у пластиковому контейнері з двома пакетиками	Люпін Лімітед	Індія	ЛЮПІН ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Введення додаткового розміру серії готового	за рецептом		UA/19003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ТАБЛЕТКИ 50 МГ/300 МГ/300 МГ	вологопоглинач; по 90 таблеток у пластиковому контейнері з трьома пакетиками вологопоглинача					лікарського засобу у зв'язку з виробничою необхідністю: Затверджено: Розміри серій ГЛЗ: 150 000 таблеток Запропоновано: Розміри серій ГЛЗ: 150 000 таблеток 950 000 таблеток			
47.	ДОСТИНЕКС	таблетки по 0,5 мг; по 2 або по 8 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) внесення зміни до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме виправлення опису вимірювання діаметра горловини флакону з HDPE. Опис оновлюється, щоб відобразити, що вимірювання стосується внутрішнього діаметра горловини флакону (25,75±0,35 мм (Inner)), а не зовнішнього, як було описано раніше. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) внесення зміни до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме виправлення креслень поліпропіленової кришки для флакону з поліетилену високої щільності (HDPE), що використовується для упаковки готової продукції. Креслення включено до досьє лише з ілюстративною метою.	за рецептом		UA/5194/01/01
48.	ДУАКЛІР® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій, 340 мкг/12 мкг; по 60	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармaceutікас Алмірал С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/17698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		доз порошку для інгаляцій в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен, разом із пакетиком з осушувачем в коробці з картону					фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 7.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням чорного трикутника, видаленням важливих потенційних ризиків та відсутньої інформації пов'язаних з аклідинієм, видаленням додаткових заходів з фармаконагляду на підставі результатів завершеного дослідження PASS D6560R00004. Резюме Плану управління ризиками версія 7.1 додається. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки лікарського засобу.			
49.	ЕЗОНЕКСА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; in bulk: по 564 флакони у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж для домішки з RRT APROX. 0.36 у специфікації на термін придатності з «не більше 1,0%» до «не більше 0,2%». На випуск вимоги залишаються незмінними «не більше 0,2%». В оновленій специфікації дана домішка визначається як невідома домішка. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	-		UA/16029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ новим показником – домішки А з нормуванням «не більше 0,2%» при випуску та на термін придатності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ новим показником – домішки С з нормуванням «не більше 0,2%» при випуску та на термін придатності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ новим показником – домішки DDO з нормуванням «не більше 0,2%» при випуску та на термін придатності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методу випробування для визначення ідентифікації діючої речовини з методу ВЕРХ на метод УВЕРХ. Зміни І типу - Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методу випробування для визначення ідентифікації діючої речовини з методу ТШХ на метод УФ-спектрофотометрії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методу кількісного визначення з методу ВЕРХ на метод УВЕРХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна методу випробування «Супровідні домішки» з методу ВЕРХ на метод УВЕРХ. 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) виправлення помилки в специфікації ГЛЗ при випуску та на термін придатності за показником «Вода» (затверджено: не більше 6,0%; запропоновано: не більше 6%). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж для домішки Е у специфікації на термін			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності з «не більше 0,3%» на «не більше 0,2%». На випуск вимоги залишаються незмінними «не більше 0,2%».			
50.	ЕЗОНЕКСА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 10 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія)	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 (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж для домішки з RRT APPROX. 0.36 у специфікації на термін придатності з «не більше 1,0%» до «не більше 0,2%». На випуск вимоги залишаються незмінними «не більше 0,2%». В оновленій специфікації дана домішка визначається як невідома домішка. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації ГЛЗ новим показником – домішки А з нормуванням «не більше 0,2%» при випуску та на термін придатності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації ГЛЗ новим показником – домішки С з нормуванням «не більше 0,2%» при випуску та на термін придатності. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	За рецептом		UA/16030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – заміна методу випробування для визначення ідентифікації діючої речовини з методу ВЕРХ на метод УВЕРХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) — доповнення специфікації ГЛЗ новим показником – домішки DDO з нормуванням «не більше 0,2%» при випуску та на термін придатності. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – заміна методу випробування для визначення ідентифікації діючої речовини з методу ТШХ на метод УФ-спектрофотометрії. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – заміна методу кількісного визначення з методу ВЕРХ на метод УВЕРХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або доповнення)) – заміна методу випробування «Супровідні домішки» з методу ВЕРХ на метод УВЕРХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – виправлення помилки в специфікації ГЛЗ при випуску та на термін придатності за показником «Вода» (затверджено: не більше 6,0%; запропоновано: не більше 6%). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж для домішки Е у специфікації на термін придатності з «не більше 0,3%» на «не більше 0,2%». На випуск вимоги залишаються незмінними «не більше 0,2%».			
51.	ЕКСОПОН	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 100 мл розчину у контейнері в захисному пакеті; по 12 контейнерів в захисному пакеті у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЮНІ-ФАРМА КЛЕОН ЦЕТІС ФАРМАСЬЮТІКАЛ ЛАБОРАТОРІЕС СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки (захисний пакет) та вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 8, 13. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/20130/01/01
52.	ЕМОКЛОТ	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (уточнення інформації) та "Фармакологічні властивості" (щодо доклінічних даних з безпеки). Зміни II типу - Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/17394/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинення і введення у картонній коробці					щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Діти" (уточнення інформації)			
53.	ЕМОКЛОТ	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (уточнення інформації) та "Фармакологічні властивості" (щодо доклінічних даних з безпеки). Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Діти" (уточнення інформації)	за рецептом	Не підлягає	UA/17394/01/02
54.	ЕНТЕРОЛ 250	порошок для орального застосування по 250 мг по 10 пакетиків у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна заявлена у	без рецепта		UA/6295/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку зі зміною розташування головного офісу, що відображається в установчих документах як юридична адреса виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна заявлена у зв'язку зі зміною розташування головного офісу юридичної особи Заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шапка Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Висоцька Ольга Григорівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.			
55.	ЕПОБІОКРИ	розчин для ін'єкцій	ТОВ "ФЗ	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом		UA/17088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	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	"СТАДА"				матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Оновлення специфікації вхідного контролю первинного пакування для лікарського засобу у шприцах з метою приведення меж та методів контролю у відповідність до Доповнення 6 ДФУ та ISO 11040 для забезпечення отримання достовірних результатів вхідного контролю. Коригування стосувалось тексту методів контролю, зазначених у специфікації без змін самих методик.			
56.	ЕПОБІОКРИ Н	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 "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Оновлення специфікації вхідного контролю первинного пакування для лікарського засобу у шприцах з метою приведення меж та методів контролю у відповідність до Доповнення 6 ДФУ та ISO 11040 для забезпечення отримання достовірних результатів вхідного контролю. Коригування стосувалось тексту методів контролю, зазначених у специфікації без змін самих методик.	за рецептом		UA/17088/01/02
57.	ЕПОБІОКРИ Н	розчин для ін'єкцій по 4000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	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
		шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці					контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Оновлення специфікації вхідного контролю первинного пакування для лікарського засобу у шприцах з метою приведення меж та методів контролю у відповідність до Доповнення 6 ДФУ та ISO 11040 для забезпечення отримання достовірних результатів вхідного контролю. Коригування стосувалось тексту методів контролю, зазначених у специфікації без змін самих методик.			
58.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 10 000 МО; по 1 мл в попередньо наповненому шприцу; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	ТОВ "ФЗ "СТАДА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Оновлення специфікації вхідного контролю первинного пакування для лікарського засобу у шприцах з метою приведення меж та методів контролю у відповідність до Доповнення 6 ДФУ та ISO 11040 для забезпечення отримання достовірних результатів вхідного контролю. Коригування стосувалось тексту методів контролю, зазначених у специфікації без змін самих методик.	за рецептом		UA/17088/01/04
59.	ЗОНІК	капсули тверді по 25 мг; in bulk: №5880 (14x 420): по 14 капсул у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) -	-		UA/21061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю			
60.	ЗОНІК	капсули тверді по 50 мг; in bulk: №5880 (14x 420): по 14 капсул у блістері; по 420 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	-		UA/21061/01/02
61.	ЗОНІК	капсули тверді по 25 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	за рецептом		UA/19526/01/01
62.	ЗОНІК	капсули тверді по 50 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	за рецептом		UA/19526/01/02
63.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні	без рецепта		UA/11677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"ФАРМЕКС ГРУП", Україна		правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.			
64.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - перенесено міжнародні позначення одиниць вимірювання; - уточнено інформацію щодо логотипу заявника та технічної інформації; - уточнено інформацію, яка відповідає інструкції для медичного застосування лікарського засобу; - внесено незначні редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/11677/01/02
65.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 200 мг; in bulk: № 4000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). - Зміни у затвердженому тексті маркування упаковок лікарського засобу для упаковок in bulk. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/14915/01/01
66.	ІБУПРОФЕН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 400 мг; in bulk: № 3000 у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). - Зміни у затвердженому тексті маркування упаковок лікарського засобу для упаковок in bulk. Термін введення змін- протягом 6-ти місяців після затвердження.	-		UA/14915/01/02
67.	ІЛОМЕДІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл;	Байер АГ	Німеччина	Берлімед, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/3658/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці					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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Приведення специфікації і методик контролю для вихідної сировини хлоридна кислота, що застосовується при виробництві АФІ, у повну відповідність до монографії Європейської Фармакопеї "Hydrochloric acid, concentrated". Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження допустимих меж, визначених у специфікації для проміжного продукту при виробництві діючої речовини.			
68.	ІНФЛАМАФЕРТИН®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул в коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом		UA/0611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Калюта Аліна Олександрівна. Пропонована редакція: Савченко Наталія Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та введення його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
69.	КАРБАРУТИН	розчин для ін'єкцій; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування). Заміна виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи	За рецептом	Не підлягає	UA/17461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
70.	КАРБАРУТИН	розчин для ін'єкцій; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом		UA/17461/01/01
71.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та	Словенія/ Хорватія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування за показником «Кількісний вміст 2-(2-	за рецептом		UA/16639/01/01

№ 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: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія; виробництво "in bulk": ЖЕЯНГ ХУАХАЙ ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Лтд., Китай		хлоретокси)етанолу», а саме додавання опису приготування розчинів. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації АФІ кветіапіну (у вигляді кветіапіну фумарату) до чинних вимог Європейської фармакопеї, а саме видалення показника «Важкі метали» та видалення посилання на Євр. Фарм. 2.6.13 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів» для показника «Мікробіологічна якість».			
72.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія;	Словенія/Хорватія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування за показником «Кількісний вміст 2-(2-хлоретокси)етанолу», а саме додавання опису приготування розчинів. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю	за рецептом		UA/16639/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво "in bulk": ЖЕЯНГ ХУАХАЙ ФАРМАСЬЮТИКАЛ Ко., Лтд. Китай		приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації АФІ кветіапіну (у вигляді кветіапіну фумарату) до чинних вимог Європейської фармакопеї, а саме видалення показника «Важкі метали» та видалення посилання на Євр. Фарм. 2.6.13 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів» для показника «Мікробіологічна якість».			
73.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування за показником «Кількісний вміст 2-(2-хлоретокси)етанолу», а саме додавання опису приготування розчинів. 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	за рецептом		UA/16639/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							держави ЄС) приведення специфікації АФІ кветіалін (у вигляді кветіаліну фумарату) до чинних вимог Європейської фармакопеї, а саме видалення показника «Важкі метали» та видалення посилання на Євр. Фарм. 2.6.13 «Мікробіологічна чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів» для показника «Мікробіологічна якість».			
74.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у методі випробування за показником «Кількісний вміст 2-(2-хлоретокси)етанолу», а саме додавання опису приготування розчинів. 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) приведення специфікації АФІ кветіалін (у вигляді кветіаліну фумарату) до чинних вимог Європейської фармакопеї, а саме видалення показника «Важкі метали» та видалення посилання на Євр. Фарм. 2.6.13 «Мікробіологічна	за рецептом		UA/16639/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							чистота нестерильних лікарських засобів: випробування на окремі види мікроорганізмів» для показника «Мікробіологічна якість».			
75.	КЕТОСТЕРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у запаяному пакеті з алюмінієвої фольги; по 1 пакету в картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-277-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-277-Rev 02) для АФІ треонін від уже затвердженого Amino GmbH, Німеччина.	за рецептом		UA/2403/01/01
76.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та	Ірландія/ Нідерланди / Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	За рецептом		UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні			
77.	КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	порошок для орального розчину; по 5 або 10 пакетів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	ХАЛЕОН АЛКАЛА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	без рецепта	підлягає	UA/12334/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.			
78.	КОЛЕДАН	краплі оральні, розчин, 15000 МО; по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) -<u>Супутня зміна</u>: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	за рецептом	Не підлягає	UA/16448/01/01

№ 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 для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - заміна дільниці виробництва ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
79.	КУЛЕНТО	гранули 4 мг, по 0,5 г гранул у саше; по 28 саше у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	Не підлягає	UA/18437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Зміна дільниці виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Зміна виробника готового лікарського засобу що відповідає за ввезення та/або випуск серії включаючи контроль/випробування серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки у пункти 2, 3, 4, 17; в текст маркування вторинної упаковки у пункти 11, 17. Введення змін протягом 6-ти			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження			
80.	ЛАМАЛ®	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методі ВЕРХ для контролю показника "Супутні домішки". Зміни стосуються щодо приготування розчинника, стандартних і досліджуваних розчинів та розрахункової формули.	За рецептом		UA/9679/01/01
81.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методі ВЕРХ для контролю показника "Супутні домішки". Зміни стосуються щодо приготування розчинника, стандартних і досліджуваних розчинів та розрахункової формули.	За рецептом		UA/9679/01/02
82.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методі ВЕРХ для контролю показника "Супутні домішки". Зміни стосуються щодо приготування розчинника, стандартних і досліджуваних розчинів та розрахункової формули.	За рецептом		UA/9679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
83.	ЛАМАЛ®	таблетки по 200 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методі ВЕРХ для контролю показника "Супутні домішки". Зміни стосуються щодо приготування розчинника, стандартних і досліджуваних розчинів та розрахункової формули.	За рецептом		UA/9679/01/04
84.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) Незначна зміна у методі випробування ІЧ-спектрометрії при контролі ідентифікації для АФІ Лефлюномід, що полягає у збільшенні тривалості нагрівання зразку субстанції та стандартного зразка з «130 °C протягом 10 хвилин» до «130 °C протягом 60 хвилин». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі ВЕРХ для визначення ідентифікації та кількісного вмісту в ГЛЗ з метою виправлення опису приготування буферного розчину з «7,5 мл триетаноламіну» на «7,5 мл триетиламіну». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом		UA/12013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі випробування (напівмікрометод) ГЛЗ на вміст води з метою виправлення опису стандартизації апарату Карла Фішера (стандартизація з використанням динатрію тартрату заміненна на набір зразків із відомим вмістом води; додано посилання Ph. Eur. 2.5.12).			
85.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг, по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) Незначна зміна у методі випробування ІЧ-спектрометрії при контролі ідентифікації для АФІ Лефлюномід, що полягає у збільшенні тривалості нагрівання зразку субстанції та стандартного зразка з «130 °C протягом 10 хвилин» до «130 °C протягом 60 хвилин». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі ВЕРХ для визначення ідентифікації та кількісного вмісту в ГЛЗ з метою виправлення опису приготування буферного розчину з «7,5 мл триетаноламіну» на «7,5 мл триетиламіну». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	за рецептом		UA/12013/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі випробування (напівмікрометод) ГЛЗ на вміст води з метою виправлення опису стандартизації апарату Карла Фішера (стандартизація з використанням динамічного таратру замінене на набір зразків із відомим вмістом води; додано посилання Ph. Eur. 2.5.12).			
86.	ЛІНЕССА	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у поліетиленовому або поліпропіленовому контейнері; по 1 контейнеру в сріблястому пакеті в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового поліпропіленового контейнера та уточнення щодо матеріалу затвердженого контейнеру (в діючої редакції не було вказано матеріал контейнера (поліетилену)), з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (змінено у первинній упаковці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/17877/01/01
87.	ЛІПОТІОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни)	за рецептом		UA/20320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки», у зв'язку з уніфікацією інформації щодо ризиків для усіх тіотково кислотновмісних лікарських засобів в одному ПУР відповідно до Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2. Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
88.	МОКСИН	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл препарату в контейнері; по 1 контейнеру в плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методі ВЕРХ для контролю показника «Кількісне визначення», а саме: розписується приготування розчину плацебо та уточнюється інформація щодо доведення рН буферного розчину 3,0 ортофосфорною кислотою. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна у методі контролю ВЕРХ за показником «Супровідні домішки»: розписується приготування розчину плацебо.	за рецептом		UA/19106/01/01
89.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі поліетиленовому;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб.	без рецепта		UA/0704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону					Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) – внесення змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання в специфікацію на первинне пакування АФІ показника «Ідентифікація» (Метод ІЧ спектроскопії). Матеріал пакетів подвійних поліетиленових, в які упаковується АФІ Нафазоліну нітрат, залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме уніфікація документації для контролю первинного пакування АФІ нафазоліну нітрат на АТ «Фармак»: виклад розділу оновлено та стандартизовано у відповідності до внутрішніх підходів. Додано можливість використання альтернативних постачальників первинної упаковки при умові відповідності показникам якості специфікації та фармакопейним вимогам до матеріалів первинного пакування. Матеріал подвійних поліетиленових пакетів залишається незмінним. В специфікацію на первинне пакування внесено редакційні зміни (вилучення п. «Матеріал» та внесення змін до п. «Зовнішній вигляд», «Товщина плівки», «Розмір мішка»). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - на основі проведених досліджень стабільності двох промислових серій АФІ Нафтизин, порошок (субстанція) пропонується заміна «Термін придатності» – 2 роки на «Період ретестування» – 36 місяців			
90.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 %; по 10 мл у флаконі поліетиленовому; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) – внесення змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання в специфікацію на первинне пакування АФІ показника «Ідентифікація» (Метод ІЧ спектроскопії). Матеріал пакетів подвійних поліетиленових, в які упаковується АФІ Нафазоліну нітрат, залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме уніфікація документації для контролю первинного пакування АФІ нафазоліну нітрат на АТ «Фармак»: виклад розділу оновлено та стандартизовано у відповідності до внутрішніх підходів. Додано можливість використання альтернативних постачальників первинної упаковки при умові відповідності показникам якості специфікації та фармакопейним вимогам до	без рецепта		UA/0704/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів первинного пакування. Матеріал подвійних поліетиленових пакетів залишається незмінним. В специфікацію на первинне пакування внесено редакційні зміни (вилучення п. «Матеріал» та внесення змін до п. «Зовнішній вигляд», «Товщина плівки», «Розмір мішка»). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - на основі проведених досліджень стабільності двох промислових серій АФІ Нафтизин, порошок (субстанція) пропонується заміна «Термін придатності» – 2 роки на «Період ретестування» – 36 місяців			
91.	НАФТИЗИН®	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) додавання в специфікацію на первинне пакування показника «Ідентифікація» (Метод ІЧ спектроскопії). Матеріал пакетів подвійних поліетиленових, в які упаковується АФІ Нафазоліну нітрат, залишається незмінним. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни) уніфікація документації для контролю первинного пакування на АТ «Фармак», виклад розділу оновлено та стандартизовано у	-		UA/14938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності до внутрішніх підходів. Додано можливість використання альтернативних постачальників первинної упаковки при умові відповідності показникам якості специфікації та фармакопейним вимогам до матеріалів первинного пакування. Матеріал пакетів залишається незмінним. В специфікацію на первинне пакування внесено редакційні зміни (вилучено п. «Матеріал» та внесення змін до п. «Зовнішній вигляд», «Товщина плівки», «Розмір мішка»). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) заміна «Термін придатності» – 2 роки на «Період ретестування» – 36 місяців			
92.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - Внесення змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання в специфікацію на первинне пакування АФІ показника «Ідентифікація» (Метод ІЧ спектроскопії). Матеріал пакетів подвійних поліетиленових, в які упаковується АФІ Нафазоліну нітрат, залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни).	без рецепта		UA/3332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Внесення змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме уніфікація документації для контролю первинного пакування АФІ нафазоліну нітрат на АТ «Фармак»: виклад розділу оновлено та стандартизовано у відповідності до внутрішніх підходів. Додано можливість використання альтернативних постачальників первинної упаковки при умові відповідності показникам якості специфікації та фармакопейним вимогам до матеріалів первинного пакування. Матеріал подвійних поліетиленових пакетів залишається незмінним. В специфікацію на первинне пакування внесено редакційні зміни (вилучення п. «Матеріал» та внесення змін до п. «Зовнішній вигляд», «Товщина плівки», «Розмір мішка»). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни). На основі проведених досліджень стабільності двох промислових серій АФІ Нафтизин, порошок (субстанція) пропонується заміна «Термін придатності» – 2 роки на «Період ретестування» – 36 місяців.			
93.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (інші зміни) - Внесення змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання в специфікацію	без рецепта		UA/3332/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							на первинне пакування АФІ показника «Ідентифікація» (Метод ІЧ спектроскопії). Матеріал пакетів подвійних поліетиленових, в які упаковується АФІ Нафазоліну нітрат, залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни). Внесення змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме уніфікація документації для контролю первинного пакування АФІ нафазоліну нітрат на АТ «Фармак»: виклад розділу оновлено та стандартизовано у відповідності до внутрішніх підходів. Додано можливість використання альтернативних постачальників первинної упаковки при умові відповідності показникам якості специфікації та фармакопейним вимогам до матеріалів первинного пакування. Матеріал подвійних поліетиленових пакетів залишається незмінним. В специфікацію на первинне пакування внесено редакційні зміни (вилучення п. «Матеріал» та внесення змін до п. «Зовнішній вигляд», «Товщина плівки», «Розмір мішка»). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни). На основі проведених досліджень стабільності двох промислових			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серій АФІ Нафтизин, порошок (субстанція) пропонується заміна «Термін придатності» – 2 роки на «Період ретестування» – 36 місяців.			
94.	НЕКСВІАДИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, по 100 мг, №1: по 100 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), первинна та вторинна упаковка, маркування, контроль та випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж, визначених у специфікації, а саме звуження допустимих меж специфікації трет-бутанолу в проміжному продукті Глікан (Е13) відповідно до настанови ICH Q3C з не більше 0,5% до не більше 0,35%. Зміни І 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)) Збільшення діапазону розміру серії проміжного продукту Глікан (Е13), що використовується у синтезі АФІ авальглюкозидази альфа (Етап 4 Синтез Е13) з 2,3-4,2 кг або альтернативно 5,8-7,2 кг до 5,8-7,2 кг або альтернативно 10,8-13,2 кг	за рецептом		UA/20679/01/01
95.	НІЛОТИНІБ-ВІСТА	капсули тверді по 150 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії:	Мальта/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу	За рецептом		UA/20560/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція		(збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміна розміру серії лікарського засобу для дозування 150 мг та 200 мг. Діюча редакція: Industrial batch sizes: - From 45,000 to 168,000 hard capsules for 50 mg strength - From 38,000 to 56,000 hard capsules for 150 mg strength - From 42,000 hard capsules for 200 mg strength. Пропонована редакція: Industrial batch sizes: From 45,000 to 168,000 hard capsules for 50 mg strength - From 38,000 to 218,000 hard capsules for 150 mg strength - From 42,000 to 163,500 hard capsules for 200 mg strength			
96.	НІЛОТИНІБ-ВІСТА	капсули тверді по 200 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Англія	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: ФАРОС МТ Лімітед, Мальта; випуск серії: Фарос Фармацевтікал Орієнтд Сервісес Лтд., Греція	Мальта/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) зміна розміру серії лікарського засобу для дозування 150 мг та 200 мг. Діюча редакція: Industrial batch sizes: - From 45,000 to 168,000 hard capsules for 50 mg strength - From 38,000 to 56,000 hard capsules for 150 mg strength - From 42,000 hard capsules for 200 mg strength. Пропонована редакція: Industrial batch sizes: From 45,000 to 168,000 hard capsules for 50 mg strength - From 38,000 to 218,000 hard capsules for 150 mg strength - From 42,000 to 163,500 hard capsules for 200 mg strength	За рецептом		UA/20560/01/03
97.	НОРМОДИПІН	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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	За рецептом		UA/2777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності для діючої речовини, Амлодипін від уже затвердженого виробника Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd. R1-CEP 2010-318 Rev 01 (затверджено R1-CEP 2010-318 Rev 00). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ за показниками: «Супровідні домішки», «Втрати при сушінні», та «Залишкові розчинники», виробництва ВАТ «Гедеон Ріхтер». З наступною зміною внутрішнього кодування методу в Специфікації, а також оновленням номеру Специфікації.			
98.	НОРМОДИПІН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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	За рецептом		UA/2777/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності для діючої речовини, Амлодипін від уже затвердженого виробника Richter Themis Medicare (I) Pvt. Ltd. R1-CEP 2010-318 Rev 01 (затверджено R1-CEP 2010-318 Rev 00). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ за показниками: «Супровідні домішки», «Втрати при сушінні», та «Залишкові розчинники», виробництва ВАТ «Гедеон Ріхтер». З наступною зміною внутрішнього кодування методу в Специфікації, а також оновленням номеру Специфікації.			
99.	ОКТАНАТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 50 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл (250 МО/флакон) або 10 мл (500 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no:	за рецептом		UA/15468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або blisterі. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреціпітата: Октафарма Продукціонсгеселл шафт Дойчланд м.Б.Х., Німеччина		ЕМЕА/Н/PMF/000008/05/II/027/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне доосьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне доосьє на лікарський засіб: PMF Certificate по: ЕМЕА/Н/PMF/000008/05/AU/028/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Внесення змін до специфікації на пробки, а саме - звуження допустимих меж та зміна одиниць звітності для тесту на ендотоксини. Діюча редакція: граничний вміст ендотоксинів для пробки становить $\leq 0,125 \text{ EU/cm}^2$. Пропонована редакція: граничний вміст ендотоксинів для пробки становить $\leq 1 \text{ EU/шт.}$ Внесення редакційних правок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пробки новими показниками з відповідними методами випробування, а саме додавання випробування "фрагментація" з критерієм прийнятності «≤ 5 fragments (48 pierces-12 stoppers)» та "проникність" з критерієм прийнятності «≤ 10 N for each closure». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Зміни до специфікації на пробки, а саме вилучення випробування на важкі метали.			
100.	ОКТАНАТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка №1: містить 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій. Картонна коробка №2: містить 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл (1000 МО/флакон)) та комплект для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 двостороння голка, 1 голка з фільтром, 1 голка для ін'єкцій, 2 просочені спиртом тампони) у пакеті або блістері. Коробка № 1 та коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція; виробництво за повним циклом, включаючи візуальну інспекцію: Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; вторинне пакування, візуальна інспекція: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробництво кріопреципітата: Октафарма Продуктіонсгеселл шафт Дойчланд	Швеція/ Австрія/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate по: ЕМЕА/Н/PMF/000008/05/II/027/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у	за рецептом		UA/15468/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					м.б.Х., Німеччина		реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate по: EMA/H/PMF/000008/05/AU/028/G. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Внесення змін до специфікації на пробки, а саме - звуження допустимих меж та зміна одиниць звітності для тесту на ендотоксини. Діюча редакція: граничний вміст ендотоксинів для пробки становить $\leq 0,125 \text{ EU/cm}^2$. Пропонована редакція: граничний вміст ендотоксинів для пробки становить $\leq 1 \text{ EU/шт.}$ Внесення редакційних правок. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації на пробки новими показниками з відповідними методами випробування, а саме додавання випробування "фрагментація" з критерієм прийнятності «$\leq 5 \text{ fragments (48 pierces-12 stoppers)}$» та "проникність" з критерієм прийнятності «$\leq 10 \text{ N for each closure}$». Зміни I типу - Зміни з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)). Зміни до специфікації на пробки, а саме вилучення випробування на важкі метали.			
101.	ОПАТАНОЛ®	краплі очні, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; 1 або 3 флакони-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Мануфактурінг НВ, Бельгія; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Ель Масноу, С.А., Іспанія; випуск серії: Новартіс Фармасьютіка, С.А., Іспанія	Бельгія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви постачальника вихідного матеріалу «РНТ», який використовується у виробничому процесі олопатадину гідрохлориду із The Nippon Synthetic Chemical Industry Co, Ltd., Japan на Miyako Kagaku Co., Ltd., Japan. Також змінилася адреса головного офісу цієї компанії. Немає змін у місці виробництва «РНТ». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Внесення редакційних змін до розділів ASMF виробника АФІ Kyowa Pharma Chemical Co. Ltd.: 3.2.S.2.1 ASMF (SN0002); 3.2.S.4.4 ASMF (SN0001); 3.2.S.4.5 ASMF (SN0002); 3.2.S.7.3 ASMF (SN0002). Також внесено незначні зміни у форматування структури еCTD розділу активної речовини	за рецептом		UA/4986/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Незначні зміни в методиці випробування визначення залишкових розчинників (метод ГХ) для діючої речовини Олопатадину гідрохлориду для збільшення часу вимірювання з 5 хв до 20 хв через перешкоди базового шуму в розділі 3.2.S.4.2. ASMF (SN0003). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). одавання Alcon-Couvreur NV, Belgium (Rijksweg 14, 2870 Puurs Belgium) як додаткового виробника відповідального за контроль якості АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії). Додавання Siegfried El Masnou S.A., Spain (Camil Fabra 58 El Masnou 08320 Barcelona Spain) як додаткового виробника відповідального за контроль якості АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни в розділі 3.2.S.5, ASMF (SN0003 та SN0004) у використанні еталонного стандарту, який використовується для випробування при випуску та стабільності олопатадину гідрохлориду із серії S-001 на серію P-Ref2002. Фактичних змін у використанні еталонних стандартів не внесено, відбулися зміни лише в документації. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ). Виправлення невідповідності між поточною зареєстрованою документацією Novartis та документацією виробника АФІ без змін у фактичному виробничому процесі, а саме додавання пропущеної інформації в розділі 3.2.S.2.2. частини ASMF «Процесу 7: повторна обробка 4-(2-карбоксіфенілметилокси) фенілоцтової кислоти (PHPA)» у SN0001 (AP) та SN0002 (RP); роз'яснення щодо дії, коли pH виходить за межі діапазону в RP			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							SN0003 та SN0004; додавання формули для розрахунку кількості сухого перерахунку в RP SN0003; додавання формули для розрахунку кількості доданої води в RP SN0003. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації). Зміни (посилення) граничного вмісту води (методом Карла Фішера) з 0,11% до 0,03% для тетрагідрофурану. Оновлену інформацію включено до розділу 3.2.S.2.3 закритої частини ASMF (SN0002).			
102.	ОТИНУМ	краплі вушні, 0,2 г/г; по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Віатріс Хелскеа ГмбХ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника внаслідок оновлення поштового індексу, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/1364/01/01
103.	ПАНТЕНОЛ	мазь, 50 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	без рецепта		UA/7848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; Виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія		відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233-Rev 03 для діючої речовини Dexpanthenol від нового виробника BASF SE.			
104.	ПАПАВЕРИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4. пп.4 розділу VI наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 із змінами - виправлення технічної помилки в розділі «Склад» МКЯ ЛЗ щодо назви виробника діючої речовини - Затверджено: Склад: 1 ампула (2 мл) містить: Діюча речовина: папаверину гідрохлорид – 40 мг (виробник – Recordati Industria Chimica & Farmaceutica S.p.A., Italy) - Допоміжні речовини: динатрію едетат, метіонін, вода для ін'єкцій. Запропоновано: Склад: 1 ампула (2 мл) містить: Діюча речовина: папаверину гідрохлорид – 40 мг (виробник – Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italy) - Допоміжні речовини: динатрію едетат, метіонін, вода для ін'єкцій. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє,	За рецептом		UA/13332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							які представлені в архіві (розділи 3.2.S.2.1. Виробник(и); 3.2.S.4.4. Аналізи серій)			
105.	ПЕНТАСА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення змін до р. 3.2.P.7 Система контейнер /закупорювальний засіб, а саме введення нової алюмінієвої фольги, яка використовується для блістера готового лікарського засобу від альтернативного постачальника, та має ідентичний склад (різниця полягає в товщині алюмінієвого шару). Затверджено: PATZ 38/ALU-H 20 dull CSAT - unprinted. Запропоновано: PATZ 38/ALU-H 30 dull CSAT – unprinted. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.P.7 Система контейнер /закупорювальний засіб, у зв'язку з додаванням алюмінієвої фольги альтернативного постачальника для блістерів готового лікарського засобу, специфікація алюмінієвої фольги була уніфікована, для обох постачальників. Введено діапазон товщини шару алюмінію, щоб включити дещо товстішу нижню фольгу від додаткового постачальника (граничне значення специфікації для ваги розширено). В рамках даної процедури були внесені невеликі коректорські правки.	за рецептом		UA/4990/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
106.	ПЕНЦИКЛОВ ІР-ЗДОРОВ'Я	крем, 10 мг/г по 5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у пункти 11, 17 та в текст маркування первинної упаковки у пункти 5, 6. Також внесено незначні правки по тексту. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	Без рецепта		UA/17778/01/01
107.	ПЕР'ЄТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ пертузумабу, без зміни місця виробництва: Затверджено: Genentech, Inc., 1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, USA Запропоновано: Lonza Manufacturing LLC, 1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, USA	за рецептом		UA/13062/01/01
108.	ПЕЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Саї Парентералз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу,	за рецептом	Не підлягає	UA/16732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефподоксим відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
109.	ПЕЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Сай Парентералз 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	за рецептом	Не підлягає	UA/16732/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини цефподоксим відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
110.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; № 28 (14x2): по 14 таблеток у	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни). Уточнення перекладу лікарської	за рецептом	Не підлягає	UA/9247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у картонній коробці					форми для готового лікарського засобу, без фактичних змін складу лікарського засобу. Затверджено: Film-coated tablets/Таблетки, вкриті оболонкою. Запропоновано: Film-coated tablets/ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості), як наслідок – у розділ «Склад». Відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог з внесенням коректорських правок відповідно до оригінальних документів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у пункт 11 тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: додавання інформації щодо заявника та його місцезнаходження. Також зміни внесено в пункт 16 тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти міся після затвердження.			
111.	ПОЛАЙВІ®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 30 мг; по 30 мг у флаконі; по	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом		UA/19838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону у картонній коробці			ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		(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 дільниці з випробування на стабільність, додаткового місця для зберігання частини головного банку клітин та додаткового місця для зберігання робочого банку клітин для проміжного продукту антитіло полатузумаб, без зміни місця виробництва: Затверджено: Genentech, Inc., 1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, USA. Запропоновано: Lonza Manufacturing LLC, 1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, USA			
112.	ПОЛАЙВІ®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг; по 140 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини): БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; випробування контролю якості (окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів): Лонза Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви дільниці з випробування на стабільність, додаткового місця для зберігання частини головного	за рецептом		UA/19838/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					(тільки активність), вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		банку клітин та додаткового місця для зберігання робочого банку клітин для проміжного продукту антитіло полатузумаб, без зміни місця виробництва: Затверджено: Genentech, Inc., 1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, USA. Запропоновано: Lonza Manufacturing LLC, 1000 New Horizons Way, Vacaville, CA 95688, USA			
113.	ПРОЛЮТЕКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 1 мл у флаконі; по 7 флаконів в картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; вторинне пакування, контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво in bulk, первинне пакування: Альфасігма С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) - Приведення назви виробника АФІ до затвердженої назви виробника у СЕРІ, а саме до ASPEN OSS B.V., The Netherlands.	за рецептом		UA/14719/01/01
114.	ПРОПЕС®	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул в коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом		UA/3647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Калюта Аліна Олександрівна. Пропонована редакція: Савченко Наталія Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та введення його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
115.	ПРОПОФол-ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	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 № СЕР 2005-003 - Rev 04 (затверджено: R1-СЕР 2005-003 - Rev 03) для діючої речовини пропофол від вже затвердженого виробника ВАСНЕМ S.A., Швейцарія.	за рецептом		UA/8172/01/01
116.	РЕМІСАР	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г; по 2 г гранул в саше, по 30 саше у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для	за рецептом		UA/20044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"СТІФ-СЕРВІС"				медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (орфографічні та/або граматичні помилки) яка була допущена при процедурі змін, що затверджені наказом МОЗ № 1151 від 18.07.2025. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.			
117.	РЕМІФЕНТАНІЛ-ВІСТА	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 мг; у флаконі скляному; по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2017-065 - Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2017-065 - Rev 00) для діючої речовини Remifentanyl hydrochloride від вже затвердженого виробника Kern Pharma, S.L., Іспанія. 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	за рецептом		UA/19280/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-070 - Rev 00 для діючої речовини Remifentanyl hydrochloride від нового виробника AREVIPHARMA GMBH, Німеччина (доповнення). 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 № CEP 2018-070 - Rev 01 для діючої речовини Remifentanyl hydrochloride від виробника AREVIPHARMA GMBH, Німеччина			
118.	РЕМІФЕНТАНІЛ-ВІСТА	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 мг; у флаконі скляному; по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для	за рецептом		UA/19280/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2017-065 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2017-065 - Rev 00) для діючої речовини Remifentanil hydrochloride від вже затвердженого виробника Kern Pharma, S.L., Іспанія. 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 № R0-CEP 2018-070 - Rev 00 для діючої речовини Remifentanil hydrochloride від нового виробника AREVIPHARMA GMBH, Німеччина (доповнення). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2018-070 - Rev 01 для діючої речовини Remifentanyl hydrochloride від виробника AREVIPHARMA GMBH, Німеччина			
119.	РЕМІФЕНТАНІЛ-ВІСТА	порошок для концентрату для розчину для ін'єкцій або інфузій по 5 мг; у флаконі скляному; по 5 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ЖОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2017-065 - Rev 00 (затверджено: R0-СЕР 2017-065 - Rev 00) для діючої речовини Remifentanyl hydrochloride від вже затвердженого виробника Kern Pharma, S.L., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом		UA/19280/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-070 - Rev 00 для діючої речовини Remifentanyl hydrochloride від нового виробника AREVIPHARMA GMBH, Німеччина (доповнення). 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 № CEP 2018-070 - Rev 01 для діючої речовини Remifentanyl hydrochloride від виробника AREVIPHARMA GMBH, Німеччина			
120.	РЕНФЛЕКСІС	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 100 мг у флаконі місткістю 20 мл з прозорого	САМСУНГ БІОЕПІС КО., ЛТД.	Республіка Корея	виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показником «Стерильність»: Патеон Італія С.п.А., Італія;	Італія/Республіка Корея	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	за рецептом	Не підлягає	UA/20561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		боросилікатного скла типу І з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою flip-off; по 1 флакону в картонній коробці			виробництво ГЛЗ; контроль якості при випуску серії за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Самсунг Байолоджикс Ко. Лтд., Республіка Корея; вторинне пакування: Фармачеутічі Форменті С.п.А., Італія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показників «Однорідність дозованих одиниць», «КІЕФ з візуальним контролем», «Стерильність», «Ендотоксини», «Герметичність контейнера» (альтернативна дільниця): ФУДЗІФІЛМ Діосинт Байотекнолоджиз Денмак АпС, Данія; контроль якості при випуску серії за всіма показниками, окрім показника «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за всіма показниками, окрім показників «Стерильність» та «Ендотоксини»: ППД Девелопмент Айсленд Лімітед, Ірландія; контроль якості при вивченні стабільності за		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 "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Remicade 100 mg powder for concentrate for solution for infusion. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (збільшення маси тіла) відповідно до інформації референтного лікарського засобу Remicade 100 mg powder for concentrate for solution for infusion, а також до розділу "Склад" та "Особливості застосування" (також до пункту 3 тексту маркування вторинної упаковки) внесено уточнення інформації для допоміжної речовини "полісорбат 80" згідно з "Compilation of QRD decisions on stylistic matters in product information". Оновлення розділу «Склад» МКЯ ЛЗ для додавання коду (Е-номера) для допоміжної речовини полісорбат 80. Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					показником «Аналіз нейтралізації ФНП-альфа за допомогою репортерного гена NF-kB»: ППД Девелопмент, Л.П., Сполучені Штати Америки (США); контроль якості при випуску серії за показником «Ендотоксини»; контроль якості при вивченні стабільності за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини»: Чарльз Рівер Лабораторіз Айсленд Лімітед, Ірландія; випуск серії: Самсунг Біоепіс НЛ Б.В., Нідерланди		посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником Самсунг Біоепіс Ко., Лтд., Республіка Корея оновлено план управління ризиками до версії 14.0 для лікарського засобу Ренфлексіс, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 100 мг у флаконі місткістю 20 мл з прозорого боросилікатного скла типу I з гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з кришкою flip-off; по 1 флакону в картонній коробці у зв'язку зі зміною термінів подання результатів післяреєстраційних досліджень з безпеки (PASS) категорії 3. Зміни внесено до частини III «План з фармаконагляду» та додатків. Резюме плану управління ризиків версія 14.0 додається.			
121.	РІАЛТРИС	спрей назальний, дозований, суспензія; по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Спеціалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до класифікатора ВООЗ. Затверджено: "Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Код АТХ R01A D". Запропоновано: "Протинабрякові та інші препарати для місцевого застосування при захворюваннях порожнини носа. Кортикостероїди. Мометазон, комбінації. Код АТХ R01A D59". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18235/01/01
122.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою,	Др. Фальк Фарма	Німеччина	Виробник, відповідальний за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	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
		кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	ГмбХ		випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості та мікробіологічний контроль нестерильних продуктів: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Приватний науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина;		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, відповідального за контроль якості та мікробіологічний контроль нестерильних продуктів, у зв'язку зі зміною форми власності, без зміни місця виробництва			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина; ННАС Лабор Др. Хауслер ГмбХ, Німеччина					
123.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г; по 2,79 г гранул у пакеті "Грану-Стикс"; по 35 пакетів у коробці з картоном	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, Німеччина; Виробник, відповідальний за вторинне пакування: Локсесс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) вводиться дільниця, відповідальна за мікронізацію діючої речовини (месалазину), що здійснюється затвердженим виробником Pharmazell (India) Private Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) вводиться дільниця, відповідальна за мікронізацію діючої речовини (месалозину), що здійснюється затвердженим виробником Pharmazell GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або	за рецептом		UA/3745/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2003-203 -Rev 03 (затверджено: R1-СЕР 2003-203 -Rev 02) для АФІ месалазину від уже затвердженого виробника.			
124.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	АТ «Фармак»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; Санека Фармасьютікалз АТ, Словацька Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2023-091-Rev 00 для АФІ нафазоліну нітрат від вже затвердженого виробника LOBA BIOTECH GMBH, Austria (попередньо затверджено майстер-файл на АФІ).	без рецепта		UA/2455/03/01
125.	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	контроль якості, випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	За рецептом		UA/11157/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці			Північна Македонія; виробництво, первинне та вторинне пакування: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія		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: Аце Кузмановскі / Ace Kuzmanovski. Пропонована редакція: Івона Трпеноска Алексовска / Ivona Trpenoska Aleksovska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд			
126.	СТЕРЕПРАЗ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд.	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно інформації щодо безпеки застосування діючої речовини –	за рецептом	Не підлягає	UA/18910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							езомепразол – згідно рекомендації PRAC.			
127.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; Альтернативний контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Бельгія/Фінляндія/Нідерланди	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 04) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Rousselot. 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	за рецептом		UA/4893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-424-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-424-Rev 02) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Gelita Group. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - Вилучення GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї, які більше не використовуються у виробництві твердих желатинових капсул: - R1-CEP 2003-028-Rev 00; - R1-CEP 2003-172-Rev 00; - R1-CEP 2000-050-Rev 01; - R1-CEP 2000-028-Rev 02; - R1-CEP 2001-332-Rev 02; - R1-CEP 2004-143-Rev 02; - R1-CEP 2000-027-Rev 02; - R1-CEP 2001-211-Rev 01; - R1-CEP 2002-110-Rev 00; - R0-CEP 2010-043-Rev 02.			
128.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво, пакування та контроль якості	Фінляндія/Бельгія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/4893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		20 саше у картонній коробці			нерозфасованої продукції: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія; Альтернативний контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		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-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-029-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 04) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Rousselot. 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-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2001-424-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2001-424-Rev 02) для допоміжної речовини желатин від затвердженого виробника Gelita Group. 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) - Вилучення ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї, які більше не використовуються у виробництві твердих желатинових капсул: - R1-CEP 2003-028-Rev 00; - R1-CEP 2003-172-Rev 00; - R1-CEP 2000-050-Rev 01; - R1-CEP 2000-028-Rev 02; - R1-CEP 2001-332-Rev 02; - R1-CEP 2004-143-Rev 02; - R1-CEP 2000-027-Rev 02; - R1-CEP 2001-211-Rev 01; - R1-CEP 2002-110-Rev 00; - R0-CEP 2010-043-Rev 02.			
129.	ТЕНОФОВІР У АЛАФЕНАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 25 мг; по 30 таблеток у флаконі разом з одним або двома контейнерами, що містять осушувач;	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом		UA/20841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в картонній коробці					уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
130.	ТЕТАНУС ГАММА	розчин для ін'єкцій, 250 МО/1 мл; по 1 мл (250 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення несуттєвого випробування по визначенню складу білків для зразка 1 FRZ проміжного контролю процесу виробництва. Також, внесення редакційних змін, зокрема, показник «Бактеріальне число» замінено на «Мікробне число», які є технічними коригуваннями та не мають жодного впливу на суть розділів дос'є. Пропонована зміна не впливає на технологічний процес, який залишається повністю незмінним. З цієї причини відсутня необхідність у проведенні ревалідації процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Вилучення несуттєвого	за рецептом		UA/19360/01/01

№ 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 по визначенню вмісту загального білка для зразка 1 FRZ проміжного контролю процесу виробництва. Пропонована зміна не впливає на технологічний процес, який залишається повністю незмінним. З цієї причини відсутня необхідність у проведенні ревалідації процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) Вилучення несуттєвого випробування по визначенню вмісту загального білка для зразка 1/1 проміжного контролю процесу виробництва. Пропонована зміна не впливає на технологічний процес, який залишається повністю незмінним. З цієї причини відсутня необхідність у проведенні ревалідації процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Вилучення несуттєвого випробування по визначенню складу білків для зразка 1/1 проміжного контролю процесу виробництва. Пропонована зміна не впливає на технологічний процес, який залишається повністю незмінним. З цієї причини відсутня необхідність у проведенні ревалідації процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Вилучення випробування, що може вважатися суттєвим, навіть			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якщо це не чинить впливу на якість діючої речовини, а саме: вилучення визначення вмісту етанолу для зразка 1/1 В проміжного контролю процесу виробництва. Пропонована зміна не впливає на технологічний процес, який залишається повністю незмінним. З цієї причини відсутня необхідність у проведенні ревалідації процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Вилучення випробування, що може вважатися суттєвим, навіть якщо це не чинить впливу на якість діючої речовини, а саме: вилучення визначення вмісту етанолу для зразка 1/В проміжного контролю процесу виробництва. Пропонована зміна не впливає на технологічний процес, який залишається повністю незмінним. З цієї причини відсутня необхідність у проведенні ревалідації процесу.			
131.	ТЕТАНУС ГАММА	розчин для ін'єкцій, 500 МО/2 мл; по 2 мл (500 МО) у попередньо наповненому шприці з голкою для введення; по 1 шприцу в картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення несуттєвого випробування по визначенню складу білків для зразка 1 FRZ проміжного контролю процесу виробництва. Також, внесення редакційних змін, зокрема, показник «Бактеріальне число» замінено на «Мікробне число», які є технічними коригуваннями та не мають жодного впливу на суть розділів досьє. Пропонована зміна не впливає на технологічний процес, який залишається повністю	за рецептом		UA/19360/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
							незмінним. З цієї причини відсутня необхідність у проведенні ревалідації процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Вилучення несуттєвого випробування по визначенню вмісту загального білка для зразка 1 FRZ проміжного контролю процесу виробництва. Пропонована зміна не впливає на технологічний процес, який залишається повністю незмінним. З цієї причини відсутня необхідність у проведенні ревалідації процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Вилучення несуттєвого випробування по визначенню вмісту загального білка для зразка 1/1 проміжного контролю процесу виробництва. Пропонована зміна не впливає на технологічний процес, який залишається повністю незмінним. З цієї причини відсутня необхідність у проведенні ревалідації процесу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування). Вилучення несуттєвого випробування по визначенню складу білків для зразка 1/1 проміжного контролю процесу виробництва. Пропонована зміна не впливає на технологічний процес, який залишається повністю незмінним.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							З цієї причини відсутня необхідність у проведенні ревалідації процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) - Вилучення випробування, що може вважатися суттєвим, навіть якщо це не чинить впливу на якість діючої речовини, а саме: вилучення визначення вмісту етанолу для зразка 1/1 В проміжного контролю процесу виробництва. Пропонована зміна не впливає на технологічний процес, який залишається повністю незмінним. З цієї причини відсутня необхідність у проведенні ревалідації процесу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни). Вилучення випробування, що може вважатися суттєвим, навіть якщо це не чинить впливу на якість діючої речовини, а саме: вилучення визначення вмісту етанолу для зразка 1/В проміжного контролю процесу виробництва. Пропонована зміна не впливає на технологічний процес, який залишається повністю незмінним. З цієї причини відсутня необхідність у проведенні ревалідації процесу.			
132.	ТЕТРАКСИМ®/TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ	суспензія для ін'єкцій; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, контроль якості,	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому	за рецептом		UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	ін'єкцій, в картонній коробці з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування з маркуванням українською або англійською, або іншими іноземними мовами			вторинне пакування, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина		використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Заміна поточного референтного стандарту CIC21R-RC05 на новий референтний стандарт CIC23R-RC03, що використовується для тесту на антигенність в процесі виробництва діючої речовини Pertussis Toxoid (PT), а також реєстрація протоколу кваліфікації для використання будь-якої нової серії референтного стандарту в майбутньому. Термін введення змін - червень 2026			
133.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ,	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Додавання компанії Sterigenics Minerbio (Італія) як майданчика для гамма-стерилізації ковпачків наконечника шприца. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Впровадження методики визначення вмісту алюмінію з	За рецептом		UA/16695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА , Бельгія		використанням ближньої інфрачервоної спектроскопії на додатковому спектрофотометрі, що використовується безпосередньо на виробничій лінії як тест для контролю в процесі виробництва під час етапу наповнення. Існуюче обладнання, що використовується поза виробничою лінією в лабораторії контролю якості, залишається в експлуатації як резервне. Зміни до зареєстрованої аналітичної методики не передбачаються. 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) Оновлення адреси постачальника ковпачків наконечника — компанії Aptar Stelmi. Постачальник вирішив об'єднати всі виробничі будівлі на майданчику в Гранвілі під єдиною поштовою адресою, що відображено в розділі 3.2.P.7 Система укупорювання. Жодних змін у поточних виробничих процесах або будівлях не відбувається. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Заміна майданчика Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ на Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ як місця проведення контролю якості за показником "Ступінь			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							адсорбції" для готового лікарського засобу. Трансфер аналітичної методики для визначення ступеня адсорбції було проведено шляхом порівняльного тестування однієї серії готового лікарського засобу, виробленої на майданчику Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ. Зміни до самої методики випробування ступеня адсорбції не вносилися. Отримані результати підтверджують успішний трансфер та кваліфікацію майданчика Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ для проведення випробування ступеня адсорбції.			
134.	ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРЕБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфектуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни). Додавання компанії Sterigenics Minerbio (Італія) як майданчика для гамма-стерилізації ковпачків наконечника шприца. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). Впровадження методики визначення вмісту алюмінію з використанням ближньої інфрачервоної спектроскопії на додатковому спектрофотометрі, що використовується безпосередньо на виробничій лінії як тест для контролю в процесі виробництва під час етапу наповнення. Існуюче обладнання, що використовується поза виробничою лінією в лабораторії контролю якості, залишається в	За рецептом		UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							експлуатації як резервне. Зміни до зареєстрованої аналітичної методики не передбачаються. 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) Оновлення адреси постачальника ковпачків наконечника — компанії Aptar Stelmi. Постачальник вирішив об'єднати всі виробничі будівлі на майданчику в Гранвілі під єдиною поштовою адресою, що відображено в розділі 3.2.P.7 Система укупорювання. Жодних змін у поточних виробничих процесах або будівлях не відбувається. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування). Заміна майданчика Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ на Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ як місця проведення контролю якості за показником "Ступінь адсорбції" для готового лікарського засобу. Трансфер аналітичної методики для визначення ступеня адсорбції було проведено шляхом порівняльного тестування однієї серії готового лікарського засобу, виробленої на майданчику Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ. Зміни до самої методики випробування ступеня адсорбції			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							не вносилися. Отримані результати підтверджують успішний трансфер та кваліфікацію майданчика Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для проведення випробування ступеня адсорбції.			
135.	ФАРИНГОСЕ ПТ ЗІ СМАКОМ М'ЯТИ	льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ЛЗ, а саме зміна поштового індекса. Виробнича дільниця, назва та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/17721/01/01
136.	ФЕКСОФЕН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина	без рецепта		UA/10632/01/01
137.	ФЕКСОФЕН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.,	без рецепта		UA/10632/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Туреччина			
138.	ФІТОЛІТ ФОРТЕ Н	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна); по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці (для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлено текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію, зазначену російською мовою, внесено зміни у деякі пункти первинної (п. 2, 4, 5, 6) та вторинної (п. 2, 11, 17) упаковки лікарського засобу, а також зроблено незначні редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/3650/02/03
139.	ФЛОТТО	краплі вушні, по 15 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (хімічні/фізичні показники), випуск серії: Ромфарм Компані СРЛ, Румунія; Вторинне пакування, випробування контролю якості (мікробіологічні показники): Ромфарм Компані СРЛ, Румунія	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Заміна дільниці на якій здійснюється випробування контролю якості (мікробіологічні показники) ГЛЗ виробника РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ. 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) Заміна виробничої дільниці вторинного пакування ГЛЗ виробника РОМФАРМ КОМПАНІ СРЛ.	без рецепта		UA/15844/01/01
140.	ФРІФЛО	розчин ректальний,	ТОВ	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія	внесення змін до реєстраційних	-		UA/21062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	КЛІЗМА	21,4 г/9,4 г в 118 мл, in bulk: № 36 (1x36) флаконів: по 133 мл у флаконі з індукційною мембраною, наконечником та ковпачком; по 36 флаконів у картонній коробці	"ГЛЕДФАРМ ЛТД"		ПВТ ЛТД		матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю			
141.	ФРІФЛО КЛІЗМА	розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, по 133 мл у флаконі з індукційною мембраною, наконечником та ковпачком; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткової упаковки у формі in bulk у зв'язку з виробничою необхідністю	без рецепта		UA/17753/01/01
142.	ЦЕРЕБРОКУРИН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 0,5 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Калюта Аліна Олександрівна. Пропонована редакція: Савченко Наталія Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-	За рецептом		UA/7516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
143.	ЦИПРОБЕЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	файла системи фармаконагляду та введення його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5015/01/01
144.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Випуск серії, тестування при випуску: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія; Тестування стабільності: Еурофінс Біолаб Срл, Італія	Нідерланди / Велика Британія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника ГЛЗ Еурофінс Біолаб Срл, Італія в якості виробника, відповідального за тестування при випуску щодо НТТР. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	за рецептом		UA/9432/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій). Зміни допустимих меж специфікації ГЛЗ для тесту NTTP з "≤0,37 ppm" на "≤1,00 ppm" відповідно до оцінки СРСА (Підхід до категоризації канцерогенної потужності). Вилучення зі специфікації ГЛЗ параметру "при випуску" для проведення тестування щодо NTTP у зв'язку зі змінами допустимих меж. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО