



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

03 листопада 2022 року

№ 1982

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Олександра Комаріду.

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 03 листопада 2022 року № 1982

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АРТІМА	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 2 мл розчину в ампулі з забарвленого скла (ампула А) у комплекті з 1 мл розчинника в ампулі з безбарвного скла (аампула В), по 5 ампул А та по 5 ампул В у пачці; по 5 ампул А та по 5 ампул В у блістерах, по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В в пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19713/01/01
2.	БІЛОДДІ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Адамед Фарма С.А.	Польща	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19715/01/01
3.	ВЕЛПАНАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг/100 мг; по 28	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/19285/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					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.	ДОКСОРУБІЦИН ДЖЕНЕФАРМ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 25 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дженефарм С.А.	Греція	Дженефарм С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19729/01/01
5.	ЕЗЕТРЕКС	таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19716/01/01
6.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, що поміщені у картонний барабан для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ЖЕЯНГ СТАРРІ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛ КО., ЛТД.	Китай	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19717/01/01
7.	ЛЕКАДОЛ ХОТ	порошок для орального розчину 500 мг/12,2 мг, по 2,5 г порошку для орального	Сандоз Фармась ютікалз Д.Д.	Словенія	дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ,	Німеччина/ Австрія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	без рецепта	підлягає	UA/19718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину в саше, по 10 або 20 саше в картонній коробці			Німеччина; виробництво за повним циклом: ХЕРМЕС Фарма Гес.м.б.Х., Австрія		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.	МЕЛОКСИКАМ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19719/01/01
9.	МЕРОПЕНЕМ-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 1000 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	АНФАРМ ГЕЛЛАС С.А.	Греція	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19720/01/01
10.	МЕТИЛПРЕДНІЗОЛОН	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТЯНЬЦЗІНЬ ТІАНЯО ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС КО., ЛТД	Китай	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19721/01/01
11.	НЕОСИНУС®	спрей назальний, дозований, 0,05 %, по 10 г у флаконі з розпилювачем, по 1	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	без рецепта	підлягає	UA/19722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у пачці			«Мікрофарм»		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.			
12.	ОМЕПРАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для інфузій по 40 мг у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЛАБОРАТОРІА ОС НОРМОН С.А.	Іспанія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони 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/19723/01/01
13.	СУЛЬБАКТАМУ НАТРІЮ СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Кілу Антибіотикс Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19726/01/01
14.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 4 або 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	Чілу Фармасьютикал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	за рецептом	Не підлягає	UA/19727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 1, 4 або 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ДЖЕНОФ АРМ ЛТД	Велика Британія	Чілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19727/01/02
16.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk: по 4 або 7 таблеток у блістері, по 50 блістерів в картонній коробці	ДЖЕНОФ АРМ ЛТД	Велика Британія	Чілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/19728/01/01
17.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, in bulk: по 1 або 7 таблеток у блістері, по 40 блістерів в картонній коробці	ДЖЕНОФ АРМ ЛТД	Велика Британія	Чілу Фармасьютікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/19728/01/02
18.	ФЛУКОНАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Гленмарк Лайф Сайенсіз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19730/01/01

**В.о. Генерального директора
Фармацевтического директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

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 03 листопада 2022 року № 1982

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛОПУРИНОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевти чна компанія "Здоров'я"	Україна	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16742/01/01
2.	ВАЛСАР-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ 5 мг/160 мг, 10 мг/160 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	за рецептом	Не підлягає	UA/16657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ВАЛСАР-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед- Юніт VII	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ 5 мг/160 мг, 10 мг/160 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16657/01/02
4.	ДІАФЛУ	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання"(редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (для дозування 50 мг або 100 мг), "Діти" (для дозування 150 мг), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Дифлюкан, капсули). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/12182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ДІАФЛУ	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання"(редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (для дозування 50 мг або 100 мг), "Діти" (для дозування 150 мг), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Дифлюкан, капсули). 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/12183/01/01
6.	ДІАФЛУ	капсули 150 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання"(редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	без рецепта	підлягає	UA/12183/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (для дозування 50 мг або 100 мг), "Діти" (для дозування 150 мг), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Дифлюкан, капсули). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ЗІКАДІЯ®	капсули тверді по 150 мг, по 50 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію щодо безпеки застосування діючої речовини в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. 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/16003/01/01
8.	ЛЕВОМІН® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	Не підлягає	UA/16583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6 блістерів у картонній коробці					взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Microgynon®, film coated tablets, 0,03 mg/0,15 mg. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці, по 12 таблеток у блістері по 4 або 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (внесено редакційну правку), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дося та надано розширену назву текстової частини фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:	без рецепта	підлягає	UA/16534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ОРНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Tiberal®, 500 mg/3 ml, infusionskonzentrat). 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/16647/01/01
11.	СЕРОФЛО-125	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/125 мкг на дозу, по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем з вндикатором дози та пилозахисним ковпачком; по 1 балону в алюмінієвому пакеті з мішечком силікагелю у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II)	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/15623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
12.	СЕРОФЛО-250	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/250 мкг на дозу, по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем з індикатором дози та пилозахисним ковпачком; по 1 балону в алюмінієвому пакеті з мішечком силікагелю у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II)	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований). 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/15624/01/01
13.	СЕРОФЛО-50	аерозоль для інгаляцій дозований, 25 мкг/50 мкг на дозу, по 120 доз в	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II)	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Взаємодія з іншими	за рецептом	Не підлягає	UA/15625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		аерозольному алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем з індикатором дози та пилозахисним ковпачком; по 1 балону в алюмінієвому пакеті з мішечком силікагелю у картонній коробці					лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™, аерозоль для інгаляцій, дозований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	УПЕЛВА СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, 50 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛМІТ ТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (уточнення), а також до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16025/01/01
15.	ФАЛВАКС	розчин для ін'єкцій,	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	за	Не	UA/16437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		250 мг/5 мл; по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприця разом з двома безпечними голками в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Лабораторіс Лтд		Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - 9		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
16.	ФАРМАЛІПОН	розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16672/01/01
17.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 50 мг: по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації для дозування 50 мг, 100 мг або 200 мг), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (для дозування 50 мг, 100 мг або 200	за рецептом	Не підлягає	UA/16524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							мг), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Дифлюкан, капсули). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 100 мг: по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації для дозування 50 мг, 100 мг або 200 мг), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (для дозування 50 мг, 100 мг або 200 мг), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Дифлюкан, капсули). 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/16524/01/02
19.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 150 мг: по 1 капсулі	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для	без рецепта	підлягає	UA/16524/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 блістеру в коробці			завод Тева		медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації для дозування 50 мг, 100 мг або 200 мг), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (для дозування 50 мг, 100 мг або 200 мг), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Дифлюкан, капсули). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 200 мг: по 1 або 4 або 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації для дозування 50 мг, 100 мг або 200 мг), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (для дозування 50 мг, 100 мг або 200 мг), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Дифлюкан, капсули). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	за рецептом	Не підлягає	UA/16524/01/04

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							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.			

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

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 03 листопада 2022 року № 1982

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	D-ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Янтаї Донгченг Біокемікалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/12156/01/01
2.	АБІРТРОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 м, по 10 таблеток у блістері по 12 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в тексті маркування лікарського засобу для дозувань 250 мг, 500 мг. Затверджено: Первинна упаковка п.3. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Серія: п. 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Придатний до: Вторинна упаковка п. 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ. 250 мг 250 mg 120 таблеток 120 tablets 500 мг 500 mg 60 таблеток 60 tablets Запропоновано: Первинна упаковка п.3. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Заявний п. 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Заявна (дата закінчення терміну придатності наноситься: місяць/рік) Вторинна упаковка п. 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ. таблетки, вкриті плівковою оболонкою film-coated tablets 250 мг 250 mg 120 таблеток 120 tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою film-coated tablets 500 мг 500 mg 60 таблеток 60 tablets Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	UA/19467/01/01
3.	АБІРТРОН	таблетки, вкриті	Містрал	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна	за	UA/19467/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед				помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в тексті маркування лікарського засобу для дозувань 250 мг, 500 мг. Затверджено: Первинна упаковка п.3. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Серія: п. 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Придатний до: Вторинна упаковка п. 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ. 250 мг 250 mg 120 таблеток 120 tablets 500 мг 500 mg 60 таблеток 60 tablets Запропоновано: Первинна упаковка п.3. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Наявний п. 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ Наявна (дата закінчення терміну придатності наноситься: місяць/рік) Вторинна упаковка п. 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ. таблетки, вкриті плівковою оболонкою film-coated tablets 250 мг 250 mg 120 таблеток 120 tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою film-coated tablets 500 мг 500 mg 60 таблеток 60 tablets Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	рецептом	
4.	АБРОЛ®	сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 доосьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому доосьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у доосьє) - Зміни вносяться у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ через реструктуризацію компанії Shilpa та відповідно до оновлених керівних документів для субстанції Амброксолу гідрохлорид. Змін у виробничому процесі та виробничих потужностях не відбулося. Затверджено: Виробник АФІ: Shilpa Medicare Limited, Індія Запропоновано: Виробник АФІ: Shilpa Pharma Lifesciences Limited, Індія	без рецепта	UA/9928/02/01
5.	АБРОЛ®	сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі з поліетилену або скла; по 1 флакону з мірною скляночкою в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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	без рецепта	UA/9928/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміни вносяться у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ через реструктуризацію компанії Shilpa та відповідно до оновлених керівних документів для субстанції Амброксолу гідрохлорид. Змін у виробничому процесі та виробничих потужностях не відбулося. Затверджено: Виробник АФІ: Shilpa Medicare Limited, Індія Запропоновано: Виробник АФІ: Shilpa Pharma Lifesciences Limited, Індія		
6.	АБРОЛ®	розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл по 100 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца; по 100 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для відкриття дітьми; кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцом-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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) - Зміни вносяться у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ через реструктуризацію компанії Shilpa та відповідно до оновлених керівних документів для субстанції Амброксолу гідрохлорид. Змін у виробничому процесі та виробничих потужностях не відбулося. Затверджено: Виробник АФІ: Shilpa Medicare Limited, Індія Запропоновано: Виробник АФІ: Shilpa Pharma Lifesciences Limited, Індія	без рецепта	UA/9928/04/01
7.	АБРОЛ® SR	капсули з пролонгованою дією, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ «КУСУМ ФАРМ»	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	без рецепта	UA/9928/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміни вносяться у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ через реструктуризацію компанії Shilpa та відповідно до оновлених керівних документів для субстанції Амброксолу гідрохлорид. Змін у виробничому процесі та виробничих потужностях не відбулося. Затверджено: Виробник АФІ: Shilpa Medicare Limited, Індія Запропоновано: Виробник АФІ: Shilpa Pharma Lifesciences Limited, Індія		
8.	АДВОКАРД®	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	Повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна; Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	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. Внесення альтернативного пакування первинної упаковки № 10 таблеток (без вторинної упаковки), з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява альтернативного тексту маркування первинної упаковки №10 (без вторинної).	за рецептом	UA/6421/01/01
9.	АДЖОВІ™	розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 або 3 шприци в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина (контроль якості лікарського засобу (випробування клітинної активності лікарського засобу)); Вайтхауз Аналітикал Лабораторіз, ЛЛС, США (контроль якості лікарського засобу (цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб після	Угорщина/ США/ Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) розширення протоколу стабільності первинного референтного стандарту (ПРС) фреманезумабу, яке включає положення про те, що випробування може проводитись кожні 6 місяців після 60 місяців, а отримані дані можуть бути використані для продовження терміну використання ПРС. Додатково редакційні зміни в р.3.2.S.5.Стандартні зразки та препарати	за рецептом	UA/18633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування)); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ , Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ , Німеччина (контроль якості лікарського засобу (лише сила зсуву та сила ковзання після вторинного пакування)); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ , Німеччина (контроль якості лікарського засобу); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ , Німеччина (контроль якості лікарського засобу); Меркле ГмбХ , Німеччина (дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В. , Нідерланди (дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)				
10.	АЗИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 2 або 3 таблетки в блістері, по 1 блістеру в	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або	за рецептом	UA/14380/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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 "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.		
11.	АЗИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/14380/01/01
12.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаюаному у блістер) у картонній упаковці;	Байєр А	Німеччина	Байєр АГ, Берлін, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка),	Німеччина/ США	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	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці			вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців); Байер АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина (контроль серії); Байер АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина (контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для		"Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Термін введення змін протягом 4 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування". Термін введення змін протягом 4 місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					попередньо заповнених шприців); Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США (контроль якості нерозфасованої продукції); Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції)				
13.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання Anqing Jinming Medicinal Science & Technology Co., Ltd як альтернативного виробника нормативного вихідного матеріалу (RSM) AP 28571 для синтезу проміжного продукту AP26380. Anqing Jinming Medicinal Science & Technology Co., Ltd додається в якості альтернативного постачальника RSM AP 28571 для виробництва проміжного AP 26380. Профіль домішок діючої речовини бригаитинібу та специфікація залишаються незмінними. Постачальники RSM надають матеріал проміжним виробникам для подальшої переробки. Takeda не має прямих зв'язків з постачальниками RSM, в результаті сертифікати GMP недоступні на сайтах RSM. Бізнес-ліцензії надаються відповідно. RSM комерційно доступні у багатьох постачальників із сертифікатами аналізу. Вхідний контроль матеріалів проводиться відповідно до специфікацій у проміжних виробників до випуску для обробки. На додаток до наведених вище змін, ми користуємось можливістю хотіли б внести незначні зміни у виробничу схему. Зокрема, для упаковки / маркування лікарських засобів та випуску готової продукції стрілка на блок-схемі між Penn Pharmaceutical Services Limited та Takeda Ireland Limited була видалена, оскільки вона не є точною. Ми підтверджуємо, що це адміністративні зміни у виробничій схемі та вони не впливають на загальний	за рецептом	UA/18553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничий процес Alunbrig Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання TheraChem research MediLab (India) Private limited як альтернативного виробника нормативного вихідного матеріалу (RSM) AP28571 для синтезу проміжного продукту AP26380 до вже затвердженого Changzhou Fine Chemical Institute - Rudong Zhenyang Fine Chemical Development Co та Shanghai Weiyuan Fine Fluorine S &D Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання KingChem Liaoning Chemical Co., Ltd як альтернативного виробника нормативного вихідного матеріалу (RSM) AP28570 для синтезу проміжного продукту AP26380 до вже затвердженого Changzhou-Apex Biopharmaceutical Research Institute Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання Ajinomoto OmniChem N.V.(OmniChem)як альтернативний сайт, відповідальний за виробництво напівпродукту AP26380 до вже затвердженого AMPAC Fine Chemicals, LLC		
14.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання Anqing Jinming Medicinal Science & Technology Co., Ltd як альтернативного виробника нормативного вихідного матеріалу (RSM) AP 28571 для синтезу проміжного	за рецептом	UA/18553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту AP26380. Anqing Jinming Medicinal Science & Technology Co., Ltd додається в якості альтернативного постачальника RSM AP 28571 для виробництва проміжного AP 26380. Профіль домішок діючої речовини бригадинібу та специфікація залишаються незмінними. Постачальники RSM надають матеріал проміжним виробникам для подальшої переробки. Takeda не має прямих зв'язків з постачальниками RSM, в результаті сертифікати GMP недоступні на сайтах RSM. Бізнес-ліцензії надаються відповідно. RSM комерційно доступні у багатьох постачальників із сертифікатами аналізу. Вхідний контроль матеріалів проводиться відповідно до специфікацій у проміжних виробників до випуску для обробки. На додаток до наведених вище змін, ми користуємось можливістю хотіли б внести незначні зміни у виробничу схему. Зокрема, для упаковки / маркування лікарських засобів та випуску готової продукції стрілка на блок-схемі між Penn Pharmaceutical Services Limited та Takeda Ireland Limited була видалена, оскільки вона не є точною. Ми підтверджуємо, що це адміністративні зміни у виробничій схемі та вони не впливають на загальний виробничий процес Alunbrig Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання TheraChem research MediLab (India) Private limited як альтернативного виробника нормативного вихідного матеріалу (RSM) AP28571 для синтезу проміжного продукту AP26380 до вже затвердженого Changzhou Fine Chemical Institute - Rudong Zhenyang Fine Chemical Development Co та Shanghai Weiyuan Fine Fluorine S & D Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання KingChem Liaoning Chemical Co., Ltd як альтернативного виробника нормативного вихідного матеріалу (RSM) AP28570 для синтезу проміжного продукту AP26380 до вже затвердженого Changzhou-Apex Biopharmaceutical		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Research Institute Co., Ltd. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання Ajinomoto OmniChem N.V.(OmniChem) як альтернативний сайт, відповідальний за виробництво напівпродукту AP26380 до вже затвердженого AMPAC Fine Chemicals, LLC		
15.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання Anqing Jinming Medicinal Science & Technology Co., Ltd як альтернативного виробника нормативного вихідного матеріалу (RSM) AP 28571 для синтезу проміжного продукту AP26380. Anqing Jinming Medicinal Science & Technology Co., Ltd додається в якості альтернативного постачальника RSM AP 28571 для виробництва проміжного AP 26380. Профіль домішок діючої речовини бригаінібу та специфікація залишаються незмінними. Постачальники RSM надають матеріал проміжним виробникам для подальшої переробки. Takeda не має прямих зв'язків з постачальниками RSM, в результаті сертифікати GMP недоступні на сайтах RSM. Бізнес-ліцензії надаються відповідно. RSM комерційно доступні у багатьох постачальників із сертифікатами аналізу. Вхідний контроль матеріалів проводиться відповідно до специфікацій у проміжних виробників до випуску для обробки. На додаток до наведених вище змін, ми користуємось можливістю хотіли б внести незначні зміни у виробничу схему. Зокрема, для упаковки / маркування лікарських засобів та випуску готової продукції стрілка на блок-схемі між Penn Pharmaceutical Services Limited та Takeda Ireland Limited була видалена, оскільки вона не є точною. Ми підтверджуємо, що це адміністративні зміни у виробничій схемі та вони не впливають на загальний виробничий процес Alunbrig Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або	за рецептом	UA/18553/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання TheraChem research MediLab (India) Private limited як альтернативного виробника нормативного вихідного матеріалу (RSM) AP28571 для синтезу проміжного продукту AP26380 до вже затвердженого Changzhou Fine Chemical Institute - Rudong Zhenyang Fine Chemical Development Co та Shanghai Weiyuan Fine Fluorine S &D Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання KingChem Liaoning Chemical Co., Ltd як альтернативного виробника нормативного вихідного матеріалу (RSM) AP28570 для синтезу проміжного продукту AP26380 до вже затвердженого Changzhou-Apex Biopharmaceutical Research Institute Co., Ltd. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) Додавання Ajinomoto OmniChem N.V.(OmniChem)як альтернативний сайт, відповідальний за виробництво напівпродукту AP26380 до вже затвердженого AMPAC Fine Chemicals, LLC		
16.	АЛЬБЕНЗІ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 1 флакону у картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Додавання постачальників пакувального матеріалу первинної упаковки флакону (M/S. Shree Naina Containers Pvt. Ltd) та кришечки (Sainath Packaging)	за рецептом	UA/18079/02/01
17.	АЛЬФА НОРМІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/9360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці					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 здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Пропонована редакція: Шклярович Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
18.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво за повним циклом, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу: ТОВ «Валартін Фарма». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення кількості дозувань в чинних МКЯ до зареєстрованих. Попередня редакція: 1 млн МО; 3 млн МО; 5 млн МО; 9 млн МО; 18 млн. Запропонована редакція: 1 млн МО; 3 млн МО. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження: ТОВ «Валартін Фарма». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його	за рецептом	UA/14777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
19.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво за повним циклом, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу: ТОВ «Валартін Фарма». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення кількості дозувань в чинних МКЯ до зареєстрованих. Попередня редакція: 1 млн МО; 3 млн МО; 5 млн МО; 9 млн МО; 18 млн. Запропонована редакція: 1 млн МО; 3 млн МО. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження: ТОВ «Валартін Фарма». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14777/01/02
20.	АМІАКУ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 10 %, по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних; по 200 мл у флаконах скляних з	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контролем першого відкриття; по 40 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у флаконах полімерних з контролем першого відкриття							
21.	АМІНОКАПРО НОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 таблеток у контейнері	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7449/01/01
22.	АМІНОКАПРО НОВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ, приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії EP Aminocaproic acid За показниками: «Опис», «Ідентифікація», «Температура плавлення», «Прозорість розчину», «Ступінь забарвлення розчину», «рН», «Стійкість до нагрівання» та «Кількісне визначення»; Вилучені показники «Хлориди», «Залізо» та «Важкі метали» та «Розчинність», який перенесений до загальних властивостей АФІ; Доповнено розділом «Речовини, які виявляються нінгідридом». 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 методах випробування для АФІ за показниками «Ідентифікація А» та «Речовини, які виявляються нінгідридом», а саме додання РСЗ амінокапронової кислоти до ФСЗ ДФУ амінокапронової кислоти; додатково у методиці ідентифікації А уточнюється маса наважки субстанції та калію броміду Р для приготування диску. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту,	-	UA/7997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни у затвердженій методиці випробування АФІ за показником «Кількісне визначення», а саме додано розрахункові формули та уточнено назву електроду для потенціометричного титрування.		
23.	АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2802/01/01
24.	АНАЛЬГІН - ДИБАЗОЛ - ПАПАВЕРИН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - оптимізація порядку внесення компонентів на стадіях виробничого процесу (ТП4.1 Гомогенізація завантаження й ТП 4.5 Гомогенізація та опудрювання серії) і, як наслідок, заміна проміжного продукту «Гранулят неопудрений» на проміжний продукт «Суміш для таблетування»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)- збільшення розміру стандартної серії, затверджено: розмір стандартної серії становить 175 кг, запропоновано: розмір стандартної серії становить 250 кг, що складає 71428 паков №10 без урахування втрат; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру стандартної серії та додавання альтернативних серій, затверджено: розмір стандартної серії становить 175 кг запропоновано: розмір стандартної серії становить 75 кг, що складає 21428 паков №10 без урахування втрат. розміри альтернативних серій становлять: - 15 кг, що складає 4286 паков №10 без урахування втрат; - 45 кг, що складає 12857 паков №10 без урахування втрат	без рецепта	UA/15689/01/01
25.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/15912/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці у коробці з картону					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: Іваськова Алла Василівна. Пропонована редакція: Бадья Олена Анатоліївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.		
26.	АРИМІДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник лікарського засобу "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; Виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2417/01/01
27.	АРИТМІЛ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці з картону	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. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-349 - Rev 00 для АФІ аміодарону гідрохлориду від вже затвердженого виробника Zhejiang Hengchang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Та, як наслідок,	за рецептом	UA/1438/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення нової виробничої дільниці No.11 Chengen Road Pubagang Town China-317 100 Sanmen, Zhejiang Province.		
28.	АРТЕДЖА®-Д ГЕЛЬ	гель 5 % по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/19470/01/01
29.	АРТРИДА®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у лотку; по 2 лотки у пачці з картоном	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ХАУПТ ФАРМА ЛІВРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення майстер-файла на АФІ хондроїтину сульфату натрію від виробника Syntex S.A., Аргентина з версії CTD-CSI-A04 на CTD-CSI-A05 як наслідок внесення незначних змін та редакційних правок до розділів: 3.2.S.1. Загальні властивості, 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.S.4.1. Специфікація, 3.2.S.4.2. Аналітичні методики, 3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікацій, 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб, 3.2.S.7. 1. Резюме щодо стабільності та висновки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15442/01/01
30.	АСПІРОЗА®	капсули тверді по 5 мг/100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2000-042-Rev 04 (затверджено № R1-CEP 2000-042-Rev 03) для АФІ Ацетилсаліцилова кислота від вже затвердженого виробника The Andhra Sugars Limited, Індія.	за рецептом	UA/18799/01/01
31.	АСПІРОЗА®	капсули тверді по 10 мг/100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом	UA/18799/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2000-042-Rev 04 (затверджено № R1-CEP 2000-042-Rev 03) для АФІ Ацетилсаліцилова кислота від вже затвердженого виробника The Andhra Sugars Limited, Індія.		
32.	АСПІРОЗА®	капсули тверді по 20 мг/100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифікату відповідності або вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2000-042-Rev 04 (затверджено № R1-CEP 2000-042-Rev 03) для АФІ Ацетилсаліцилова кислота від вже затвердженого виробника The Andhra Sugars Limited, Індія	за рецептом	UA/18799/01/03
33.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	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. Внесення альтернативного пакування первинної упаковки № 10 таблеток (без вторинної упаковки), з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява альтернативного тексту маркування первинної упаковки №10 (без вторинної).	без рецепта	UA/3121/01/03
34.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	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. Внесення альтернативного пакування первинної упаковки № 10 таблеток (без вторинної упаковки), з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився.	без рецепта	UA/3121/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява альтернативного тексту маркування первинної упаковки №10 (без вторинної).		
35.	БЕТАЛОК	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Сенексі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2769/01/01
36.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 100 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3066/01/02
37.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/3066/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
38.	БЕТАЛОК ЗОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з уповільненим вивільненням по 50 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3066/01/01
39.	БІКАЛУТАМІД ДЖЕНЕФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Дженефарм С.А.	Греція	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу. Затверджено: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; повідон К-25; натрію крохмальгліколят (тип А); магнію стеарат. Оболонка таблетки: гіпромелоза гіпромелоза (5сР); титану діоксид (Е 171); пропіленгліколь. Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування. Запропоновано: Допоміжні речовини: лактоза, моногідрат; повідон К-25; натрію крохмальгліколят (тип А); магнію стеарат. Оболонка таблетки: гіпромелоза (5сР); титану діоксид (Е 171); пропіленгліколь. Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/19121/01/01
40.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ.	США	виробництво, пакування, контроль	Німеччина/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/17245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 120 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці	КОРПОРЕЙШ Н		якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія		виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення альтернативної дільниці для здійснення випробувань стабільності готового лікарського засобу Квінта – Аналітика с.р.о., Празька 1486/18с, Прага 10, Чехія /Quinta – Analytica s.r.o., Prazska 1486/18с, Praha 10, 102 00,Czechia.		
41.	БОЗУЛІФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі, 1 флакон у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; 2 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості: Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; тестування при дослідженні стабільності: Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія	Німеччина/ Чехія	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення альтернативної дільниці для здійснення випробувань стабільності готового лікарського засобу Квінта – Аналітика с.р.о., Празька 1486/18с, Прага 10, Чехія /Quinta – Analytica s.r.o., Prazska 1486/18с, Praha 10, 102 00,Czechia.	за рецептом	UA/17245/01/02
42.	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 2 %; по 10 мл, по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8197/01/01
43.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	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	за рецептом	UA/12164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
44.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/12164/01/02
45.	БУДЕСОНІД АСТРАЗЕНЕКА	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19102/01/01
46.	БУДЕСОНІД	суспензія для	АСТРАЗЕНЕКА	Швеція	виробництво,	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/19102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АСТРАЗЕНЕКА	розпилення, 0,5 мг/мл; по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	А АБ		контроль якості та випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	рецептом	
47.	БУДЕСОНІД ІЗІХЕЙЛЕР	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза; по 200 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 200 доз в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті; по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	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 альтернативного постачальника барвника (Treffert GmbH & Co. KG.), що входить до складу захисного ковпачка інгалятора, з відповідними змінами в р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. А також включення інформації в розділ, що пластикова сировина або постачальники будуть прийняті до використання, якщо доведено, що якість поточного та запропонованого матеріалів однакова; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Видалення показника «Вміст води» (ЄФ, 2.5.12) (критерій прийнятності 4,5-5,5 %) із специфікації ГЛЗ (специфікація при випуску; специфікація протягом терміну придатності при зберіганні в ламінованому пакеті; специфікація протягом терміну придатності при зберіганні у відкритому ламінованому пакеті)	за рецептом	UA/14857/01/01
48.	ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA)	розчин для ін'єкцій; по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	за рецептом	UA/18777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці			(мікробіологічні (мікробіологічна чистота): випробування на бактеріальні ендотоксини (LAL-тест); мікробіологічні (стерильність): стерильність; фізичні/хімічні: опис (кольоровість, прозорість та видимі частки), pH, осмоляльність, об'єм, що витягається), вторинна упаковка КАТАЛЕНТ АНАНЬ С.Р.Л., Італія		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) Внесено оновлену інформацію до короткої характеристики лікарського засобу в розділ "4.4 Особливості застосування" (стосовно цереброваскулярного венозного та синусового тромбозу без тромбоцитопенії). Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладиша: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають інформації, затвердженій ВООЗ. 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 - Внесено оновлену інформацію до короткої характеристики лікарського засобу в розділ "4.4 Особливості застосування" (щодо частоти повідомлень про тромбоемболії та синдрому тромбоцитопенії після другої дози). Зазначені зміни відповідають інформації, затвердженій ВООЗ. 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 - Внесено оновлену інформацію до короткої характеристики лікарського засобу в розділ "4.6 Застосування під час вагітності та годування груддю, вплив на репродуктивну функцію" (в тому числі внесено незначні редакційні правки). Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладиша: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають інформації, затвердженій ВООЗ. 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 - Внесено оновлену інформацію до короткої характеристики лікарського засобу в розділі "4.4 Особливості застосування", "4.6 Застосування під час вагітності та годування груддю, вплив на репродуктивну функцію", 4.8 "Побічні реакції", "5.1 Фармакодинамічні властивості", "5.3 Доклінічні дані з		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки", "6.3 Термін придатності". Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладиша: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають інформації, затвердженій ВООЗ.		
49.	ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA)	розчин для ін'єкцій; по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні), вторинне пакування: СК біосайнс Ко., Лтд. (No.97)	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Внесено оновлену інформацію до короткої характеристики лікарського засобу в розділ "4.4 Особливості застосування" (стосовно цереброваскулярного венозного та синусового тромбозу без тромбоцитопенії). Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладиша: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають інформації, затвердженій ВООЗ. 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 - Внесено оновлену інформацію до короткої характеристики лікарського засобу в розділ "4.4 Особливості застосування" (щодо частоти повідомлень про тромбоемболії та синдрому тромбоцитопенії після другої дози). Зазначені зміни відповідають інформації, затвердженій ВООЗ. 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 - Внесено оновлену інформацію до короткої характеристики лікарського засобу в розділ "4.6 Застосування під час вагітності та годування груддю, вплив на репродуктивну функцію" (в тому числі внесено незначні редакційні правки). Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладиша: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають інформації, затвердженій ВООЗ. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	UA/18725/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Внесено оновлену інформацію до короткої характеристики лікарського засобу в розділи "4.4 Особливості застосування", "4.6 Застосування під час вагітності та годування груддю, вплив на репродуктивну функцію", 4.8 "Побічні реакції", "5.1 Фармакодинамічні властивості", "5.3 Доклінічні дані з безпеки", "6.3 Термін придатності". Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладиша: інформації для користувача. Зазначені зміни відповідають інформації, затвердженій ВООЗ.		
50.	ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA)	розчин для ін'єкцій по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу та випробування стабільності (біологічні; мікробіологічні: мікробіологічна чистота; мікробіологічні: стерильність; фізичні/хімічні), вторинне пакування: СК біосайнс Ко., Лтд. (No.97), Республіка Корея	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/18725/01/01
51.	ВАКСЗЕВРІЯ (VAXZEVRIA)	розчин для ін'єкцій; по 5 мл розчину в 10-дозовому флаконі (прозоре скло типу I) з пробкою (гумовою з алюмінієвим обжимним ковпачком), по 10 флаконів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	Виробництво лікарського засобу, випробування контролю якості лікарського засобу (мікробіологічні (мікробіологічна чистота): випробування на бактеріальні ендотоксини (LAL-тест); мікробіологічні (стерильність); фізичні/хімічні: опис (кольоровість, прозорість та видимі	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	за рецептом	UA/18777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					частки), рН, осмоляльність, об'єм, що витягається), вторинна упаковка КАТАЛЕНТ АНАНЬІ С.Р.Л., Італія		відповідальної за фармакогляд в Україні		
52.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення змін до розділ 3.2. S.2.3. Контроль матеріалів, пов'язане з необхідністю вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для субстанції ЕТАНОЛ (96%)	-	UA/6809/01/01
53.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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 (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 первинної упаковки - флаконів. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення первинної упаковки - флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/17127/01/01
54.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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 (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 первинної упаковки - флаконів. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення первинної упаковки - флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/17127/01/04
55.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/25 мг; по 10 таблеток у блістері;	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	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 (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення	за рецептом	UA/17127/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 або 9 блістерів у картонній коробці					первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення первинної упаковки - флаконів. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення первинної упаковки - флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження		
56.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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 (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 первинної упаковки - флаконів. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення первинної упаковки - флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/17127/01/05
57.	ВАЛМІСАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	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 (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 первинної упаковки - флаконів. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення первинної упаковки - флаконів). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/17127/01/02
58.	ВАНКОВАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, флакон скляний, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущена помилка у методах контролю, а саме у розділі «Час відновлення» невірно зазначено час відновлення розчину та у розділі «Механічні вклучення. Видимі частинки.» невірно вказано об'єм в якій розчиняють вміст флакону	за рецептом	UA/18898/01/01
59.	ВАНКОВАН	ліофілізат для розчину для	Містрал Кепітал	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	за рецептом	UA/18898/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 1000 мг, флакон скляний, по 1 флакону в картонній коробці	Менеджмент Лімітед				Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущена помилка у методах контролю, а саме у розділі «Час відновлення» невірно зазначено час відновлення розчину та у розділі «Механічні включення. Видимі частинки.» невірно вказано об'єм в якій розчиняють вміст флакону		
60.	ВАНКОМІЦИН-ВІСТА	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 10 мл в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущена помилка у методах контролю, а саме у розділі «Час відновлення» невірно зазначено час відновлення розчину та у розділі «Механічні включення. Видимі частинки.» невірно вказано об'єм в якій розчиняють вміст флакону. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/18265/01/01
61.	ВАНКОМІЦИН-ВІСТА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 скляний флакон з ліофілізатом, місткістю 20 мл в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущена помилка у методах контролю, а саме у розділі «Час відновлення» невірно зазначено час відновлення розчину та у розділі «Механічні включення. Видимі частинки.» невірно вказано об'єм в якій розчиняють вміст флакону. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/18265/01/02
62.	ВЕРРУКУТАН®	розчин нашкірний, 5 мг/г, 100 мг/г, по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	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	за рецептом	UA/18313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у пачці					уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-092 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2000-092 - Rev 06) для діючої речовини Fluorouracil від вже затвердженого виробника. Як наслідок, зміна назви та адреси власника CEP (затверджено: DCS Pharma AG Immengasse 9 CH-4004 Basel Switzerland; запропоновано: IMCD SWITZERLAND AG Hufgasse CH-8008 Zurich Switzerland)		
63.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/8123/01/01
64.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	капсули м'які по 250 ЛО; по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія; Каталент Італія С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/8123/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
65.	ВЕТ КОМОД®	краплі очні, 20 мг/мл; по 10 мл у багатодозовому пластиковому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміittel ь ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміittel ь ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Купновицький Остап. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/7332/01/01
66.	ВІАКОРАМ® 3,5 МГ/2,5 МГ	таблетки по 3,5 мг/2,5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	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 до розділу "Побічні реакції" стосовно інформації з безпеки діючої речовини периндоприл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15293/01/01
67.	ВІАКОРАМ® 7 МГ/5 МГ	таблетки по 7 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	за рецептом	UA/15293/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" стосовно інформації з безпеки діючої речовини периндоприл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
68.	ВІКТОЗА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози", а саме редагування тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12124/01/01
69.	ВІНІТЕЛ®	сироп, 200 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з кришкою з контролем першого відкриття, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца; по 100 мл або по 200 мл у скляному флаконі з кришкою, недоступною для	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої	за рецептом	UA/18844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		відкриття дітьми, кожен флакон у картонній упаковці разом зі шприцем-дозатором об'ємом 5 мл та адаптером для шприца					речовини лікарського засобу. Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V " Заходи з мінімізації ризиків", VII «Додатки» на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу.		
70.	ГАБАНТИН 300	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Введення нової версії ДМФ для АФІ габапентин, виробництва Діві'с Лабораторіс Лімітед, Індія, а саме версія 005(03/05/22) замість 004 (17/07/21). Впроваджено додаткові виробничі блоки для стадії V, VI (DCV- 6, DCV- 4 Pharma), які знаходяться в межах однієї і тої самої виробничої ділянки. Зміни технологічного процесу не відбулися. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Введення нової версії ДМФ для АФІ габапентин, виробництва Діві'с Лабораторіс Лімітед, Індія, а саме версія 004 (17/07/21) замість 003.	за рецептом	UA/7323/01/03
71.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Вимоги до допоміжних речовин приведено до вимог монографій ЕР в розділі 3.2.Р.4.1.	за рецептом	UA/1978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в картонній пачці.			контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща				
72.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; in bulk: по 10 мл у скляному флаконі; по 150 флаконів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці; in bulk: по 3 мл в картриджі; по 600 картриджів у пластиковій касеті; по 1 касеті у коробці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Вимоги до допоміжних речовин приведено до вимог монографій ЕР в розділі 3.2.Р.4.1.	-	UA/9809/01/01
73.	ГЕНТАКСАН®	порошок для нашірного застосування, по 2 г, 5 г та 8 г у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону або по 2 г, 5 г та 8 г у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; або по 2 г, 5 г та 8 г у флаконі-крапельниці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ПРАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення упаковки по 1 флакону-крапельниці без вторинної упаковки, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява альтернативного тексту маркування первинної упаковки №10 (без вторинної)	без рецепта	UA/17134/01/01
74.	ГЕПАРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Донджінг Тіандонг Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	-	UA/14059/01/01
75.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво	США/ Німеччина/ Швейцарія	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	за рецептом	UA/13007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці			нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додавання застережень), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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 "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
76.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додавання застережень), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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 "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" та	за рецептом	UA/13007/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		"Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
77.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. (затверджено: Інші антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01X C03. запропоновано: Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори HER2 (рецепторів 2 епідермального фактору росту людини). Код АТХ L01F D01.) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13007/01/01
78.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг, ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні вclusions): Дженентек Інк., США;	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ. (затверджено: Інші антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01X C03. запропоновано: Фармакотерапевтична група. Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом.	за рецептом	UA/13007/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці			Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Інгібітори HER2 (рецепторів 2 епідермального фактору росту людини). Код ATX L01F D01.) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
79.	ГЕСПЕРИДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Сичуань Селі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/15915/01/01
80.	ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС®	мазь очна, 10 мг/г; по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттел ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника,	за рецептом	UA/6522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Крупницький Остап. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
81.	ГІДРОКОРТИЗОН - ПОС®	мазь очна, 25 мг/г; по 2,5 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Крупницький Остап. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/6522/01/02
82.	ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного використання	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	БІОІБЕРІКА С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/16797/01/01
83.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4113/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
84.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 12 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4113/02/02
85.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Мерк Сероно С.п.А., Італія; первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення): Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4113/02/03
86.	ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину, по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в адресі виробника. Затверджено: Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Плот №: Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН - 509 301, Індія. Запропоновано: Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності. Плот №: Ес-8, Ес-9, Ес-	без рецепта	UA/15361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія. В тексті маркування упаковки. Затверджено: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Manufacturer: Evertogen Life Sciences Limited, Plot No.: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana IN-509 301, India. Запропоновано: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Manufacturer: Evertogen Life Sciences Limited, Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana IN-509 301, India. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.		
87.	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Діюча редакція: Графічне оформлення упаковки. Додається. Пропонована редакція: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0548/01/01
88.	ДАКАРБАЗИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Діюча редакція: Графічне оформлення упаковки. Додається. Пропонована редакція: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0548/01/02
89.	ДАКСАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	Такеда ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/11261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
90.	ДЕКСА-ГЕНТАМІЦИН	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччин а	УРСАФАРМ Арцнайміттел ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Крупновицький Остап. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/5562/01/01
91.	ДЕКСАПОС	краплі очні, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччин а	УРСАФАРМ Арцнайміттел ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Купновицький Остап. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/4878/01/01
92.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) додавання альтернативного вторинного пакування (з 2-	за рецептом	UA/4780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					д кодом; та з 2-Д кодом та з можливістю зазначення контролю відкриття) до матеріалів реєстраційного досьє, а саме: до розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення альтернативного тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням 2-D коду та іншої технічної інформації на додаток до затвердженого тексту маркування. 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) внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: - додано можливість внесення додаткових методів контролю "Стерилізація розчину в ампулах, вакуумування ампул" та "Стерилізація розчину в ампулах, контроль ампул на герметичність"; - внесення редакційних правок та стилістичних уточнень. 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 (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.Р.3.2. Склад на серію, зокрема: доповнення затверджених розмірів серій ГЛЗ інформацією щодо кількості ампул та приведення розділу до нового формату CTD. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
93.	ДИФЛЮКАН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) З метою захисту субстанції Флуконазол виробник пропонує додати термозапечатаний вкладиш з алюмінієвої фольги в якості додаткового вторинного пакувального матеріалу. Флуконазол, упакований в подвійні поліетиленові пакети, буде поміщений в термозапечатаний вкладиш з алюмінієвої фольги. Модифікація вторинної упаковки не вплине на контакт субстанції з пакувальним матеріалом. (На даний час субстанція флуконазолу пакується в подвійні поліетиленові пакети, які поміщаються в поліетиленові барабани з осушувачем). Діюча речовина - Flucanazole is packed in double polyethylene bags in an outer	за рецептом	UA/5970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							polyethylene drum with desiccant. Пропонована редакція - Fluconazole is packaged in double polyethylene bags, which is placed inside of aluminum heat-sealed liners with desiccant. The bagged material is then inserted in an outer polyethylene drum. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
94.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - 3 метою захисту субстанції Флуконазол виробник пропонує додати термозапечатаний вкладиш з алюмінієвої фольги в якості додаткового вторинного пакувального матеріалу. Флуконазол, упакований в подвійні поліетиленові пакети, буде поміщений в термозапечатаний вкладиш з алюмінієвої фольги. Модифікація вторинної упаковки не вплине на контакт субстанції з пакувальним матеріалом. (На даний час субстанція флуконазолу пакується в подвійні поліетиленові пакети, які поміщаються в поліетиленові барабани з осушувачем). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5970/02/02
95.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг, по 1 капсулі в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - 3 метою захисту субстанції Флуконазол виробник пропонує додати термозапечатаний вкладиш з алюмінієвої фольги в якості додаткового вторинного пакувального матеріалу. Флуконазол, упакований в подвійні поліетиленові пакети, буде поміщений в термозапечатаний вкладиш з алюмінієвої фольги. Модифікація вторинної упаковки не вплине на контакт субстанції з пакувальним матеріалом. (На даний час субстанція флуконазолу пакується в подвійні поліетиленові пакети, які поміщаються в поліетиленові барабани з осушувачем). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5970/02/03
96.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - 3 метою захисту субстанції Флуконазол виробник пропонує додати термозапечатаний вкладиш з алюмінієвої фольги в якості додаткового вторинного пакувального матеріалу. Флуконазол, упакований в подвійні поліетиленові пакети, буде поміщений в термозапечатаний вкладиш з алюмінієвої фольги. Модифікація вторинної упаковки не вплине на контакт субстанції з пакувальним матеріалом. (На даний час	за рецептом	UA/5970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							субстанція флуконазолу пакується в подвійні поліетиленові пакети, які поміщаються в поліетиленові барабани з осушувачем). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
97.	ДІФОСФОЦИН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Magis Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Mitim С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Jennifer Parise. Пропонована редакція: Dr. Francisco Jose Redondo Dominguez. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/13936/01/02
98.	ДІФОСФОЦИН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Magis Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Mitim С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Jennifer Parise. Пропонована редакція: Dr. Francisco Jose Redondo Dominguez. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Лепешкіна	за рецептом	UA/13936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ірина Анатоліївна. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
99.	ДОЛОБЕНЕ	гель, по 20 г або 50 г, або 100 г гелю в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - оновлення опису процесу виробництва лікарського засобу	без рецепта	UA/5565/01/01
100.	ДУОКОПТ	краплі очні, розчин по 5 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; № 1 або № 3 у коробці або по 10 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; № 1 або № 2 у коробці	Лаборатуар Теа	Франція	ДЕЛФАРМ ТУР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18728/01/01
101.	ДУТАМІН	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці; по 6 капсул у блістері, по 15 блістерів у картонній пачці; по 9 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Універсальне агенство "ПРО-ФАРМА"	Україна	Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії); Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м'які, по 0,5 мг що відповідає за випробування контролю якості	Іспанія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Microbial analysis» із специфікації АФІ Дутастерид від виробника ГЛЗ	за рецептом	UA/18461/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(фізичні/хімічні), випуск серії); Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за випробування контролю якості (фізичні/хімічні), випуск серії); Інфармаде, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0,5 мг, що відповідає за випробування контролю якості); ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0,5 мг, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний); ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний); ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія (контроль якості (мікробіологічний); САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за контроль якості, випуск серії); САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія (виробник проміжного продукту - Тамсулозіну гідрохлорид, пелети, по 0,4 мг, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія (виробник проміжного продукту - Дутастерид, капсули м`які, по 0, 5 мг, що відповідає за виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії)				
102.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ	краплі, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна у зв'язку з припиненням виробництва матеріалу ковпачка, polypropylene homopolymer Exxon Mobil PP1013N1. Вводиться альтернативний матеріал аналогічної якості, але без вмісту фталатів: polypropylene homopolymer Repsol Healthcare HPP08G. Безпосередньо з продуктом ковпачок не контактує	без рецепта	UA/13241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
103.	ЕВКАБАЛ® КРАПЛІ ДЛЯ ДІТЕЙ	краплі, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна у зв'язку з припиненням виробництва матеріалу ковпачка, polypropylene homopolymer Exxon Mobil PP1013H1. Вводиться альтернативний матеріал аналогічної якості, але без вмісту фталатів: polypropylene homopolymer Repsol Healthcare HPP08G. Безпосередньо з продуктом ковпачок не контактує	без рецепта	UA/13241/01/02
104.	ЕГІСТРОЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Представлені зміни в інформації з безпеки у розділі проекту інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації PRAC, що розміщені на офіційному сайті EMA, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9959/01/01
105.	ЕМЕТОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картоном	ТОВ "НІКО"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з	за рецептом	UA/13447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
106.	ЕМСЕФ® 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9914/01/01
107.	ЕНЗИКС® ДУО ФОРТЕ	таблетки по 20 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) 20 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	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: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/4162/01/02
108.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-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	без рецепта	UA/4415/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		270 г, або 405 г у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 15 г у пакеті; по 15 або 30 пакетів у коробці з картону; по 90 г або 225 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону					комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення альтернативного постачальника матеріалу первинної упаковки ТОВ «ЕВТЕК. ІНК», Україна		
109.	ЕСКУЗАН® КРАПЛІ	краплі оральні по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме- зміна матеріалу ковпачка: заміна гомополімеру поліпропілену на аналогічний, що не містить фталатів (через опубліковані негативні відгуки щодо впливу фталатів); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Зміна постачальника флакона (без зміни виробника), через економічні причини (підписання контракту з виробником флакону на його пряме постачання)	без рецепта	UA/0217/01/01
110.	ЕССЕНЦІАЛЕ® Н	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл № 5: по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	пакування, маркування, контроль та випуск серії: АТ "Галичфарм", Україна; виробництво, пакування, маркування, контроль та випуск серії: ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія	Україна/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця	за рецептом	UA/8626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
111.	ЕТОПОЗИД-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2,5 мл (50 мг), або 5 мл (100 мг), або 10 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Графическое оформление упаковки. Прилагается. Запропоновано: Розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6439/01/01
112.	ЗІКАДІЯ®	капсули тверді по 150 мг, по 50 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції"	за рецептом	UA/16003/01/0
113.	ЗІКАДІЯ®	капсули тверді, по 150 мг по 50 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	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 адреси (назви вулиці) місця провадження діяльності виробничої дільниці Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Швейцарія; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) -Зміна найменування виробничої дільниці Zhejiang Raybow	за рецептом	UA/16003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceutical Co., Ltd, Китай проміжних продуктів C1, C3-1, C3 та вихідних матеріалів C1-2 та C3-2; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - В опис виробничого процесу внесено редакційні зміни, виправлено помилки та уточнено діапазони виходу проміжних продуктів C1, C3-1 і C3; 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) - Зміна допустимої межі за показником «Appearance (visual examination)» специфікації на проміжний продукт C1-2 (затверджено: жовтий або червонувато-коричневий порошок; запропоновано: жовтий або майже жовтий порошок); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ) - Зміна методу визначення ідентифікації іонів натрію у специфікації на реагент 30% розчин гідроксиду натрію, що використовується виробничою дільницею Novartis Pharma Schweizerhalle AG на стадії виготовлення проміжного продукту C7 (затверджено: реакція в полум'ї; запропоновано: реакція осадження піроантімонатом калію (2.3.1. EP))		
114.	ЗІКАДІЯ®	капсули тверді по 150 мг; по 50 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/). Затверджено: Протипухлинні та імунотимуючі засоби. Інші протипухлинні засоби. Інгібітори протеїнази. Код АТХ L01X E28. Запропоновано: Протипухлинні засоби. Інгібітори кінзи анапластичної лімфоми. Код АТХ L01ED02	за рецептом	UA/16003/01/01
115.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	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	за рецептом	UA/4236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці					здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
116.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/4236/01/02
117.	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: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована	за рецептом	UA/19526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Призими́рська Тама́ра Володи́мирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.		
118.	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: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тама́ра Володи́мирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом	UA/19526/01/02
119.	ІБАНДРОНОВ А КИСЛОТА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лтд.	Велика Британія	Виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютикеल्с Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Відповідальний за	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина				
120.	ІМФІНЗІ	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком «flip-off» у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (вторинне пакування); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості (за винятком стерильності), випуск серії лікарського засобу); АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину)); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини)); Каталент Індіана, ЛЛС, США (виробництво лікарського засобу, вторинне пакування); МедІмун ЮК Лімітед, Велика Британія (контроль якості)	Швеція/ США/ Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/18578/01/01
121.	ІНСУВІТ® 30/70	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по	ВІТАЛ Фарма ГмбХ	Німеччина	Біокон Байолоджикс Лімітед, Індія; АТ «Фармак», Україна	Індія/ 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	за рецептом	UA/14836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці					застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника АФІ. Фізичне розташування виробничої дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника ЛЗ у зв'язку з прийнятим рішенням ради директорів компанії. Також внесені зміни у написання адреси виробника, а саме приведено у відповідність до GMP та ліцензії на виробництво (додано номери блоків будівель). Фізичне розташування виробничої дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.		
122.	ІНСУВІТ® ННР	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ВІТАЛ Фарма ГмбХ	Німеччина	Біокон Байолоджикс, Індія; АТ «Фармак», Україна	Індія/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 відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника АФІ. Фізичне розташування виробничої дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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)	за рецептом	UA/14838/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна найменування виробника ЛЗ у зв'язку з прийнятим рішенням ради директорів компанії. Також внесені зміни у написання адреси виробника, а саме приведено у відповідність до GMP та ліцензії на виробництво (додано номери блоків будівель). Фізичне розташування виробничої дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.		
123.	ІНСУВІТ®Н	розчин для ін'єкцій по 100 МО/мл по 3 мл у картриджі, по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці	ВІТАЛ Фарма ГмбХ	Німеччина	Біокон Байолоджикс, Індія; АТ «Фармак», Україна	Індія/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 відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника АФІ. Фізичне розташування виробничої дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування виробника ЛЗ у зв'язку з прийнятим рішенням ради директорів компанії. Також внесені зміни у написання адреси виробника, а саме приведено у відповідність до GMP та ліцензії на виробництво (додано номери блоків будівель). Фізичне розташування виробничої дільниці та усі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14837/01/01
124.	КАВІНТОН	концентрат для	ВАТ "Гедеон	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	UA/4854/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 2 пластикові форми в картонній упаковці	Ріхтер"				типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", а саме доповнено інформацію щодо безпеки застосування допоміжних речовин. 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 "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", а саме уточнення інформації та редагування тексту зазначених розділів. 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 "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
125.	КАДУЕТ 5/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2001-342-Rev 03 (затверджено: R1 - СЕР 2001-342-Rev 02) для АФІ Amlodipine besilate від зареєстрованого виробника Pfizer Pharmaceuticals LLC, USA, та, як наслідок, зміна власника СЕР з PFIZER, INC, USA на Upjohn US 1 LLC, USA	за рецептом	UA/5635/01/02
126.	КАЛЕТРА	розчин для перорального застосування; по 60 мл у флаконі; по	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	Виробник відповідальний за виробництво лікарського засобу,	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера	за рецептом	UA/6998/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 флаконів у картонній коробці			первинне та вторинне пакування: Еббві Інк., США; Виробник відповідальний за тестування: Еббві Інк., США; Виробник відповідальний за тестування та випуск серії: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучено флакон на 70 мл (CMS.R.060476.OTHER); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Відбулась заміна бурштинового барвника на нові барвники SCM 07580 - Brown та MT9-35451 Tr Brown від двох постачальників для флакону 70 мл (CMS.R.60A052.OTHER) та додано альтернативний постачальник поліетилентерефталатної (PET) смоли; зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має CE-маркування - Додано альтернативний шприц для перорального дозування Comag об'ємом 5 мл в упаковку для використання ЛЗ Калетра, розчин для перорального застосування		
127.	КАЛКВЕНС	капсули тверді, по 100 мг; по 6 твердих капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 8 твердих капсул у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19138/01/01
128.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу у зв'язку з даними, що підтверджуються	за рецептом	UA/9776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							власними дослідженнями стабільності. Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки		
129.	КАРБОПЛАТИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 5 мл або по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Діюча редакція: Графическое изображение упаковки. Прилагается. Пропонована редакція: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9294/01/01
130.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ по 2 л, 3 л, 5 л, 8 л, 10 л, 12 л, 40 л, 50 л у балонах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Техногаз-С"	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: Галько Олена Григорівна. Пропонована редакція: Борисовська Жанна Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/18474/01/01
131.	КЛІНДАМІЦИН-М	капсули по 0,15 г; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини кліндаміцину гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8159/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
132.	КЛОПІДОГРЕЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2012-059-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-059-Rev 03) для діючої речовини Клопідогрелю бісульфат від затвердженого виробника Dr Reddy's Laboratories Ltd	за рецептом	UA/11636/01/01
133.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/12952/01/02
134.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована	за рецептом	UA/12952/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
135.	КОМБОГЛІЗА XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/12952/01/01
136.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™	концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфекчуриг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні зміни в процесі виробництва мРНК діючої речовини для регулювання параметрів процесу – об'ємів СТР та АТР, а також трансмембранного тиску. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження змін для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами для біологічного/імунологічного лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Додавання виробника Wyeth BioPharma Division of	за рецептом	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Wyeth Pharmaceuticals, LLC Building B, Suite J, 1 Burt Road, Andover, MA 01810, США як виробника відповідального за тестування діючої речовини методом УФ-спектроскопії, RP-HPLC, біологічного навантаження та вмісту ендотоксинів. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопії у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) Додавання виробника Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals, LLC Building B, Suite J, 1 Burt Road, Andover, MA 01810, США як альтернативного виробника діючої речовини мРНК.		
137.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY™	концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США, США, США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфекчуринг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання BioNTech Manufacturing Marburg GmbH, Emil-von-Behring-Straße 76, 35401 Marburg, Germany, як альтернативної дільниці відповідальної за випробування готового лікарського засобу за показником Endotoxin. 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) Додавання BioNTech IMFS GmbH, Vollmersbachstrabe 66, 55743 Idar-Oberstein, Germany як альтернативної дільниці відповідальної за випробування готового лікарського засобу (fluorescence assay (RNA content and RNA encapsulation), dynamic light scattering (LNP size and polydispersity) and HPLC-CAD for identity and content of lipids).	за рецептом	UA/18592/01/01
138.	КОТЕЛЛІК®	таблетки, вкриті плівковою	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої	Швейцарія/ Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	UA/15199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці			продукції, випробування контролю якості при випуску (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості при стабільності та випуску (окрім мікробіологічної чистоти): Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Випробування контролю якості при випуску: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості при стабільності та випуску (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості при стабільності: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош, Швейцарія	Італія	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 індексу в адресі виробничої дільниці Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія відповідальної за первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості при стабільності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
139.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг: по 14 таблеток у блістері; по 2	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека	США/ Велика Британія	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,	за рецептом	UA/3772/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії)		зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
140.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/3772/01/02
141.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг: по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютикалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	за рецептом	UA/3772/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
142.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/3772/01/04
143.	КСИФАКСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 14 таблеток у блістері з ПВХ-ПЕ-ПВДХ/алюмінію; по 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Пропонована редакція: Шклярович Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/19008/01/01
144.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП,	США	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	за рецептом	UA/15985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			США виробництво in-bulk: Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США		фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
145.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США виробництво in-bulk: Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/15983/01/01
146.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США виробництво in-bulk: Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/15984/01/01
147.	КУТЕРН	таблетки, вкриті	АСТРАЗЕНЕК	Швеція	АстраЗенека АБ,	Швеція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/17484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	А АБ		Швеція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); АстраЗенека ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробник in bulk, первинне пакування, контроль якості); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/США/Велика Британія	типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	рецептом	
148.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інфузій, 15 мг/2 мл по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; САНОФІ С.Р.Л., Італія	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/3430/04/01
149.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 25 г або 40 г у тубах; по 25 г або 40 г у тубах; по 1 тубі у паці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у	без рецепта	UA/2647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника для АФІ метилурацил Шицзячжуан Джинчі Кемікал Індастрі Ко., Лтд, Китай		
150.	ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина	Ізраїль/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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 нового методу визначення розміру часток з використанням Malvem mastersizer до вже затвердженого методу визначення розміру часток з використанням Micro plus для АФІ летрозолу.	за рецептом	UA/13315/01/01
151.	ЛІДОКСАН® МЕД	льодяники, 5 мг/1 мг; 12 льодяників в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/Бельгія	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 (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - зміна, пов'язана із необхідністю використання при пакуванні нової альтернативної тришарової фольги 250 µm PVC / 25 µm PE / 120 g/m² PVDC разом із зареєстрованою двошаровою фольгою 250 µm PVC / 50 µm PCTFE. А також вноситься редакційна зміна: змінено назву постачальника Bicare Research на Liveo Research.	без рецепта	UA/18785/01/01
152.	ЛІДОКСАН® ПОЛУНИЦЯ	льодяники, 5 мг/1 мг; 12 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/Бельгія	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 (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - зміна, пов'язана із необхідністю використання при пакуванні нової альтернативної тришарової фольги 250 µm PVC / 25 µm PE / 120 g/m² PVDC разом із зареєстрованою двошаровою фольгою 250 µm PVC / 50 µm PCTFE. А також вноситься редакційна зміна: змінено назву постачальника Bicare Research на Liveo Research.	без рецепта	UA/18801/01/01
153.	ЛІНПАРЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	виробництво таблеток олапарибу (етап виробництва екструдованого проміжного продукту та післяекструзійний	Сполучені Штати/Велика Британія/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	за рецептом	UA/14747/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			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		здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
154.	ЛІНПАРЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 8 таблеток в блістері; по 7 блістерів в картонній коробці	АстраЗенека 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	Сполучені Штати/ Велика Британія/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14747/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та післяекструзійний етап виробництва), первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція				
155.	ЛІНПАРЗА	капсули тверді, по 50 мг; по 112 капсул твердих у флаконі; по 4 флакони в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	Виробництво in-bulk: Патеон Фармасьютікалс Інк, США; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/14747/01/01
156.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою, № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2009-227-Rev 05 для АФІ лозартану калію від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD, China	за рецептом	UA/9435/01/01
157.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального	без рецепта	UA/2610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу у зв'язку з даними, що підтверджуються власними дослідженнями стабільності. Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки		
158.	МААЛОКС®	таблетки, № 40 (10x4): по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/9220/02/01
159.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕШНЛ САС, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/ Угорщина	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з	без рецепта	UA/4130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
160.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою № 50: (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; № 60: (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 100: (20x5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/ Угорщина	фармаконагляду 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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/5476/02/01
161.	МАРКАІН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Ресіфарм Монтс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0663/01/01
162.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,3 г,	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	без	UA/8823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"		- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) із відповідним збільшенням геометричного розміру вторинної упаковки (пачка) обумовлено уніфікацією типів та розмірів упаковок для продуктової лінійки готових лікарських засобів, а також адаптацією до нового технологічного обладнання. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)	рецепта	
163.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Збільшення геометричного розміру первинної упаковки (блістера) із відповідним збільшенням геометричного розміру вторинної упаковки (пачка) обумовлено уніфікацією типів та розмірів упаковок для продуктової лінійки готових лікарських засобів, а також адаптацією до нового технологічного обладнання. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)	без рецепта	UA/8823/01/02
164.	МЕДЕКСОЛ	краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної	за рецептом	UA/18505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
165.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Escitalopram oxalate Mylan Laboratories Limited, India Затверджено: Mylan Laboratories Limited, India; HETERO LABS LIMITED, India Запропоновано: HETERO LABS LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації АФІ показника «Залишкові кількості розчинників» для виробника Mylan Laboratories Limited, India. 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) приведення затверджених лімітів за показником «Залишкові кількості розчинників» в специфікації АФІ до оригінальних документів виробника АФІ HETERO LABS LIMITED. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-080 - Rev 02 для діючої речовини Escitalopram oxalate від вже затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED (заміна ASMF). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.	за рецептом	UA/14937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - АФІ - приведення специфікації АФІ у відповідність до вимог монографії Escitalopram oxalate EP		
166.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Escitalopram oxalate Mylan Laboratories Limited, India Затверджено: Mylan Laboratories Limited, India; HETERO LABS LIMITED, India Запропоновано: HETERO LABS LIMITED, India. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації АФІ показника «Залишкові кількості розчинників» для виробника Mylan Laboratories Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) приведення затверджених лімітів за показником «Залишкові кількості розчинників» в специфікації АФІ до оригінальних документів виробника АФІ HETERO LABS LIMITED. 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	за рецептом	UA/14937/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-080 - Rev 02 для діючої речовини Escitalopram oxalate від вже затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED (заміна ASMF). 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведення специфікації АФІ у відповідність до вимог монографії Escitalopram oxalate EP		
167.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ Escitalopram oxalate Mylan Laboratories Limited, India Затверджено: Mylan Laboratories Limited, India; HETERO LABS LIMITED, India Запропоновано: HETERO LABS LIMITED, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації АФІ показника «Залишкові кількості розчинників» для виробника Mylan Laboratories Limited, India. 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) приведення затверджених лімітів за показником «Залишкові кількості розчинників» в специфікації АФІ до оригінальних документів виробника АФІ HETERO LABS LIMITED. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/14937/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-080 - Rev 02 для діючої речовини Escitalopram oxalate від вже затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED (заміна ASMF). 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведення специфікації АФІ у відповідність до вимог монографії Escitalopram oxalate EP		
168.	МЕРОБАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18216/01/02
169.	МЕРОБАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/18216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.		
170.	МЕРОБАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія, виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 1562 від 08.07.2020 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1) у Специфікації на термін придатності за розділом «Домішки» невірно зазначено критерії прийнятності для Специфікованої домішки UK-1, а саме: зазначено ≤0,7% замість ≤0,5% . Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/18216/01/02
171.	МЕРОБАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готового лікарського засобу та випуск серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 1562 від 08.07.2020 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1) у Специфікації на термін придатності за розділом «Домішки» невірно зазначено критерії прийнятності для Специфікованої домішки UK-1, а саме: зазначено ≤0,7% замість ≤0,5% . Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/18216/01/01
172.	МЕТАДОНА ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Русан Фарма Лтд.	Індія	Русан Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R0-СЕР 2017-277-Rev 01 (затверджено: R0-СЕР 2017-277-Rev 00) для АФІ Methadone hydrochloride від затвердженого виробника Rusan Pharma Ltd., India, та, як наслідок, зміна адреси виробника субстанції; а також узгодження розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ з інформацією, вказаною в СЕР № R0-СЕР 2017-277-Rev 01 Затверджено: Упаковка Подвійні поліетиленові	-	UA/18168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мішки, упаковані у двошаровий алюмінієвий мішок та поміщені у поліетиленовий барабан. Запропоновано: Упаковка Подвійні поліетиленові мішки, упаковані в подвійні ламіновані алюмінієві мішки та поміщені у поліетиленовий барабан		
173.	МЕТАФІН® IC	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змінна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткових розмірів пакування ЛЗ, що не є наслідком непередбачених обставин у процесі виробництва або пересторогами щодо стабільності. Первинна упаковка (кількість таблеток у блістері) та пакувальні матеріали упаковок не змінилися.	за рецептом	UA/14448/01/01
174.	МЕТАФІН® IC	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змінна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткових розмірів пакування ЛЗ, що не є наслідком непередбачених обставин у процесі виробництва або пересторогами щодо стабільності. Первинна упаковка (кількість таблеток у блістері) та пакувальні матеріали упаковок не змінилися.	за рецептом	UA/14448/01/02
175.	МЕТАФІН® IC	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змінна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткових розмірів пакування ЛЗ, що не є наслідком непередбачених обставин у процесі виробництва або пересторогами щодо стабільності. Первинна упаковка (кількість таблеток у блістері) та	за рецептом	UA/14448/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакувальні матеріали упаковок не змінилися.		
176.	МЕТИЛПРЕДНІ ЗОЛОНУ АЦЕПОНАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Симбіотіка Спешиеліті Інгредієнтс Сдн. Бхд	Малайзія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/14195/01/01
177.	МЕТИЛУРАЦИ Л З МІРАМІСТИНО М	мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - 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); Вносяться зміни до специфікації та аналітичних методик для вхідного контролю на діючу речовину Мірамістин за показниками: - «Розчинність» внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; - «Мікробіологічна чистота» нормування тесту приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Вносяться зміни до специфікації та аналітичних методик для вхідного контролю на діючу речовину Мірамістин, до розділу «Супровідні домішки»; 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	без рецепта	UA/1750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Вносяться зміни до аналітичних методик для вхідного контролю на діючу речовину Мірамістин, в тесті «Залишкові кількості органічних розчинників» методику контролю залишено без змін. Відповідно до результатів валідації методику контролю доповнено терміном придатності розчину порівняння, уточнено один з параметрів придатності хроматографічної системи (ступінь розділення не менше 1,5), а також додано додаткові параметри парофазної приставки та температурні параметри. Внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - 3 специфікації та аналітичних методик виключено розділ «Важкі метали» відповідно до матеріалів виробника та вимог ICH Q3D Guideline for Elemental Impurities; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - Умови зберігання для субстанції виробника ТОВ «ФАРМХІМ» Україна встановлено відповідно до актуальних матеріалів виробника; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміна у методах випробування для вхідного контролю на діючу речовину Мірамістин за розділом «Ідентифікація», методики контролю залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміна у методах випробування для вхідного контролю на діючу речовину Мірамістин за розділом «Прозорість		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчину», методики контролю залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміна у методах випробування для вхідного контролю на діючу речовину Мірамістин за розділом «Кольоровість розчину», методики контролю залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміна у методах випробування для вхідного контролю на діючу речовину Мірамістин за розділом «рН розчину», методики контролю залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміна у методах випробування для вхідного контролю на діючу речовину Мірамістин за розділом «Кількісне визначення», методики контролю залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміна у методах випробування для вхідного контролю на діючу речовину Мірамістин за розділом «Вода», внесені редакційні правки, за результатами валідації тест доповнено уточненням щодо використовуюваного реактиву: «окрім йодсірчастого реактиву Р можна використовувати йодсірчастий реактив HYDRANAL Composite 5 (кат. № 34805)»		
178.	МЕТОТРЕКСАТ -ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 1	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (контроль серії);	Хорватія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці	за рецептом	UA/9609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в коробці			Фармахеми Б.В., Нідерланди (виробництво за повним циклом)		лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.		
179.	МЕТОТРЕКСАТ -ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (контроль серії); Фармахеми Б.В., Нідерланди (виробництво за повним циклом)	Хорватія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/0818/01/02
180.	МЕТРОНІДАЗОЛУ БЕНЗОАТ	порошок (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Аарті Драгс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	-	UA/5406/01/01
181.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) для фармацевтичного застосування у пакетах подвійних поліетиленових	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Хармен Файночем Лімітед	Індія	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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації на АФІ Метроформіну гідрохлориду новим показником якості "Домішки нітрозаміни" з відповідним методом випробування. 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	-	UA/18008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ. Зміна умов зберігання АФІ, зміна в умовах зберігання АФІ. 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 R1-CEP 2000-059-Rev 11 для АФІ Метроформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника "Harman Finocem Limited", India.		
182.	МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17139/01/01
183.	МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	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. Внесення альтернативного пакування первинної упаковки № 10 таблеток (без вторинної упаковки), з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява альтернативного тексту маркування первинної упаковки №10 (без вторинної).	без рецепта	UA/18370/01/01
184.	МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Гуфік Біосайнсес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/11632/01/01
185.	НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних	РУСАН ФАРМА ЛТД.	Індія	РУСАН ФАРМА ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника	-	UA/17689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових для фармацевтичного застосування					(включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси виробника субстанції налбуфіну гідрохлориду Русан Фарма Лтд., Індія, без зміни місця виробництва		
186.	НЕЙРОКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13305/01/01
187.	НЕКСІУМ	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА ЮК ЛІМІТЕД	Велика Британія	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" (щодо оновленої інформації з безпеки лікарського засобу, а саме дуже рідкісних випадків тяжких шкірних реакцій), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (внесено незначні редакційні правки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2534/01/01
188.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ	Швеція	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	за рецептом	UA/2534/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
189.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/2534/02/02
190.	НЕОТОН	порошок для розчину для інфузій по 1 г 1 або 4 флакони з порошком у картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна.	за рецептом	UA/9671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
191.	НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	льодяники пресовані по 4 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) додавання альтернативного розміру серії для покриття льодяників	без рецепта	UA/14535/01/02
192.	НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	льодяники пресовані по 2 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) додавання альтернативного розміру серії для покриття льодяників	без рецепта	UA/14535/01/01
193.	НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ	таблетки по 100 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2963/01/01
194.	НІФУРОКСАЗИД	суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання	за рецептом	UA/17744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону з ложкою мірною у пачці					готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
195.	НІФУРОКСАЗИД	суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткий характеристичний лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини ніфуроксазид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16309/01/01
196.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг, по 1 кільцю у саше; по 1 саше в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмБХ	Швейцарія	За повним циклом: Н.В. Органон	Нідерланди	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 найменування виробника та постачальника допоміжних речовин (етиленвінілацетату сополімер 9% , вінілацетат та етиленвінілацетату сополімер 28% вінілацетат) з Arkema, Inc., France на SK Functional Polymer, France. 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	за рецептом	UA/9613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Eurofins Spinnoval Analytical B.V., The Netherlands (місце проведення NMR-тестування допоміжних речовин - етиленвінілацетату сополімер 9% , вінілацетат та етиленвінілацетату сополімер 28% вінілацетат, без змін місця виробництва. Затверджено: Molenstraat 110 5342 CC Oss The Netherlands Запропоновано: Kloosterstraat 9 5349 AB Oss The Netherlands. 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) Внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо постачальників пакувальних матеріалів.		
197.	НОКСИМЕД	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 600 мг, у флаконах №10 у комплекті з розчинником по 3 мл в ампулах №10 у картонній коробці	Лабораторіо Італьяно Біокіміко Фармацеутіко Лізафарма С.п.А.	Італія	Лабораторіо Італьяно Біокіміко Фармацеутіко Лізафарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника АФІ глутатіону натрію з наданням мастер-файла на АФІ, (затверджено: «I.C.L. International Chemical Industry S.p.A.», Італія, запропоновано: «I.C.L. International Chemical Industry S.p.A.», Італія BIOQUIM, S.A., Іспанія)	за рецептом	UA/18401/01/01
198.	НООТРОФЕН-ФАРКОС	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКОС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКОС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Внесення альтернативного пакування первинної упаковки № 10 таблеток (без вторинної упаковки), з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява альтернативного тексту маркування первинної упаковки №10 (без вторинної)	без рецепта	UA/17568/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
199.	НООФЕН®	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення альтернативного розміру серії АФІ Фенібут.	за рецептом	UA/3773/01/01
200.	НО-ШПА®	таблетки по 40 мг № 12: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці; № 100: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина; Санофі – АVENTIS Сп. з о.о., Польща	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Хомаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/0391/01/02
201.	НО-ШПА® ФОРТЕ	таблетки по 80 мг, № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина; Санофі-АVENTIS Сп. з о.о., Польща	Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника,	без рецепта	UA/8879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
202.	ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл або 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	КНВМП «ІСНА»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБГ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Демченко Юрій Михайлович. Пропонована редакція: Ткаченко Тетяна Петрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/7537/01/01
203.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник in bulk); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Швеція/ США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна.	за рецептом	UA/10715/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
204.	ОНГЛІЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (виробник відповідальний за контроль якості); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробник in bulk); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Швеція/ США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/10715/01/02
205.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії по 125 мг/5 мл по 5,1 г порошку для 60 мл або по 8,5 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) - Для допоміжної речовини Кремнію діоксид оновлення посилення з внутрішньої специфікації (in house) на монографію USP/NF	за рецептом	UA/3975/05/01
206.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії по 250 мг/5 мл по 6,6 г порошку для 60 мл або по 11 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) - Для допоміжної речовини Кремнію діоксид оновлення посилення з внутрішньої специфікації (in house) на монографію USP/NF	за рецептом	UA/3975/05/02
207.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії	Сандоз Фармасьютика	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	UA/3975/05/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 500 мг/5 мл по 12 г порошку для 60 мл або по 20 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці	ЛЗ Д.Д.		Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)		допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (у разі відсутності монографії на допоміжну речовину у ДФУ, Європейській фармакопеї або іншій національній фармакопеї держави ЄС, зміна внутрішньої специфікації на монографію неофіційної фармакопеї або фармакопеї третьої країни) - Для допоміжної речовини Кремнію діоксид оновлення посилення з внутрішньої специфікації (in house) на монографію USP/NF		
208.	ПАКЛІТАКСЕЛ-МБ	концентрат для розчину для інфузій по 6 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів у пачці з картону або по 25 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою; по 16,7 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у пачці з картону або по 16 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою; по 25 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Байоліз Фарма Корпорейшн	Канада	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 додаткових упаковок по 5 мл у флаконі, по 25 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою та по 16,7 мл у флаконі, по 16 флаконів у лотку з картону з перегородками, що вкритий товстою термозбіжною плівкою, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування.	за рецептом	UA/19384/01/01
209.	ПАНАНГІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 50 таблеток у поліпропіленовому флаконі з контролем першого розкриття; по 1 флакону в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 3 (20x3)	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Зміна кількості одиниць таблеток в альтернативній упаковці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зміни кількості одиниць таблеток в альтернативній упаковці	без рецепта	UA/7315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 5 (20x5) блістерів в картонній упаковці					(додавання первинної та вторинної упаковок). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Додавання первинної упаковки у вигляді блістера до вже затвердженого білого поліпропіленового флакона. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо додавання первинної упаковки у вигляді блістера. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
210.	ПАНЗІГА/ PANZYGA®	розчин для інфузій по 100 мг/мл, по 10 мл, 25 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл, 100 мл розчину у пляшках, по 1 пляшці в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктінсге с м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне пакування, випуск серії: Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес. м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина	Франція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1767 від 29.09.2022 - 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 стандартного зразка, що використовується під час випробування готового лікарського засобу за показником "Фактор ХІа-подібної активності". Затверджено: reference reagent NIBSC 11/236. Запропоновано: standard WHO 13/100. 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)) - Впровадження одноразового випробування під час контролю готового лікарського засобу за показником "Фактор ХІа-подібної активності" з використанням тест-системи ТЕХНОТРОМБІН@ TGA. 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)) - Узгодження критеріїв прийнятності для калібратора, зразків і контролю, що застосовуються при випробуванні готового лікарського засобу за показником "Вміст ІgА" (нефелометрія) з іншими валідованими матрицями (Octagam 5%, Octagam 10%, зразок В пасти Фракція ІІ та зразок ІР1). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	за рецептом	UA/17142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни до методу випробування готового лікарського засобу за показником «Ендотоксини», а саме зменшення кількості точок для побудови калібрувальної кривої з 5-ти до 4-х. 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)) - Впровадження нового корпоративного контролю C589CTR06, Octagam 10%, який буде використовуватися для перевірки придатності системи на початку та в кінці хроматографування, для заміни контрольного зразка 1, а також виключення контрольного зразка 2 з тесту на придатність системи.		
211.	ПАНКРЕАЗИМ 10000	таблетки гастрорезистентні, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу. Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки.	без рецепта	UA/16722/01/01
212.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження додаткового тексту маркування для вторинної упаковки (№ 50 (10x2)) лікарського засобу із зазначенням логотипу та інформації про замовника	без рецепта	UA/0337/01/01
213.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д-МБ	ліофілізат для приготування для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону в пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу щодо написання адреси виробника (для дозування 100 мг, 500 мг). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/17843/01/01
214.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д-МБ	ліофілізат для приготування для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону в пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу щодо написання адреси виробника (для дозування 100 мг, 500 мг). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/17843/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
215.	ПЕРЕКИСУ ВОДНЮ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування 3 % по 25 мл, по 40 мл, по 100 мл, по 200 мл у флаконах скляних; по 40 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах полімерних; по 30 мл, 50 мл у флаконах полімерних з розпилювачем; по 30 мл, 50 мл у флаконах полімерних з розпилювачем; по 1 флакону в пацці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Введення дільниці для первинного, вторинного пакування та виробництва ЛЗ ТОВ «Фарма Черкас». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення дільниці, на якій здійснюється контроль якості серії ТОВ «Фарма Черкас» Затверджено ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна. Запропоновано ПРАТ «ФІТОФАРМ», Україна (відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) ТОВ «Фарма Черкас», Україна (відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості)	без рецепта	UA/8214/01/01
216.	ПОВІДОН-ЙОД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Прачі Фармасьютікалс Пвт, Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/14224/01/01
217.	ПОДОРОЖНИК А СИРОП	сироп; по 100 мл або по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з мірним стаканчиком або	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПРАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки, а саме доповнення розділу 15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ - ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ відповідно до інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/16152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		без стаканчика в пачці					лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
218.	ПОСАКОНАЗОЛ - ВІСТА	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 105 мл у пляшці ємністю 125 мл; по 1 пляшці з мірною ложечкою у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дева Холдінг А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/19386/01/01
219.	ПОСИФОРМІН	мазь очна 2 %; по 5 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Купновицький Остап. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/12755/01/01
220.	ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	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	за рецептом	UA/1901/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону					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" щодо інформації з безпеки діючої речовини периндоприлу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
221.	ПРЕСТАРИУМ® 2,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/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 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" щодо інформації з безпеки діючої речовини периндоприлу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	за рецептом	UA/1901/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
222.	ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/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 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" щодо інформації з безпеки діючої речовини периндоприлу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1901/02/03
223.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,5 мг/мл по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості та випуск серії); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості)	Швеція	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	за рецептом	UA/5552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
224.	ПУЛЬМІКОРТ	суспензія для розпилення, 0,25 мг/мл по 2 мл в контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека АБ, Швеція (виробництво, контроль якості та випуск серії); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості)	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/5552/01/01
225.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 100 мкг/доза по 200 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/5552/02/01
226.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза по 100 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору у	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	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	за рецептом	UA/5552/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
227.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-026-Rev 03 (затвердений: R1-CEP 2003-026-Rev 02) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD., China для АФІ раміприл зокрема: додано звіт управління ризиками щодо елементних домішок у відповідності з ICH Q3D; приведення специфікації та методики випробування за показником "Елементарні домішки. Паладій" до матеріалів виробника (звужені межі з NMT 20 ppm на NMT 10 ppm; методика випробування з AAS на ICP-MS).	за рецептом	UA/16689/01/01
228.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-026-Rev 03	за рецептом	UA/16689/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(затвердений: R1-CEP 2003-026-Rev 02) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD., China для АФІ раміприл зокрема: додано звіт управління ризиками щодо елементних домішок у відповідності з ICH Q3D; приведення специфікації та методики випробування за показником "Елементарні домішки. Паладій" до матеріалів виробника (звужені межі з NMT 20 ppm на NMT 10 ppm; методика випробування з AAS на ICP-MS).		
229.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-026-Rev 03 (затвердений: R1-CEP 2003-026-Rev 02) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD., China для АФІ раміприл зокрема: додано звіт управління ризиками щодо елементних домішок у відповідності з ICH Q3D; приведення специфікації та методики випробування за показником "Елементарні домішки. Паладій" до матеріалів виробника (звужені межі з NMT 20 ppm на NMT 10 ppm; методика випробування з AAS на ICP-MS).	за рецептом	UA/16689/01/03
230.	РЕМАВІР	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін у процес виробництва ГЛЗ, зокрема: подовження терміну зберігання нерозфасованого продукту (нерозфасовані капсули) до 6 місяців	без рецепта	UA/3777/03/01
231.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) запровадження нового робочого	за рецептом	UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-		стандарту ефективності (WPS) для РеФакто Аф, який використовуватиметься для тестування ефективності лікарського засобу як у флаконі, так і у двокамерних шприцевих лікарських формах. 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) запровадження нового робочого стандарту ефективності (WPS) для РеФакто Аф, який використовуватиметься для тестування ефективності діючої речовини.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
232.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушкою в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) запровадження нового робочого стандарту ефективності (WPS) для РеФакто АФ, який використовуватиметься для тестування ефективності лікарського засобу як у флаконі, так і у двокамерних шприцевих лікарських формах. 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) запровадження нового робочого стандарту ефективності (WPS) для РеФакто АФ, який використовуватиметься для тестування ефективності діючої речовини.	за рецептом	UA/15929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
233.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) запровадження нового робочого стандарту ефективності (WPS) для РеФакто АФ, який використовуватиметься для тестування ефективності лікарського засобу як у флаконі, так і у двокамерних шприцевих лікарських формах. 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) запровадження нового робочого стандарту ефективності (WPS) для РеФакто АФ, який використовуватиметься для тестування ефективності діючої речовини.	за рецептом	UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
234.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л. Іспанія виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина виробництво	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) запровадження нового робочого стандарту ефективності (WPS) для РеФакто АФ, який використовуватиметься для тестування ефективності лікарського засобу як у флаконі, так і у двокамерних шприцевих лікарських формах. 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) запровадження нового робочого стандарту ефективності (WPS) для РеФакто АФ, який використовуватиметься для тестування ефективності діючої речовини.	за рецептом	UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
235.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО; 1 попередньо наповнений шприц із ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія виробництво лікарського засобу, візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) запровадження нового робочого стандарту ефективності (WPS) для РеФакто АФ, який використовуватиметься для тестування ефективності лікарського засобу як у флаконі, так і у двокамерних шприцевих лікарських формах. 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) запровадження нового робочого стандарту ефективності (WPS) для РеФакто АФ, який використовуватиметься для тестування ефективності діючої речовини.	за рецептом	UA/15929/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
236.	РИТМОКОР®	капсули; по 12 капсул у блістері; по 4 або 5 блістерів у пачці; по 12 капсул у блістері	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	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. Внесення альтернативного пакування первинної упаковки № 12 капсул (без вторинної упаковки) – по 1 блістеру без вкладання у вторинну упаковку, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява альтернативного тексту маркування первинної упаковки №10 (без вторинної).	без рецепта	UA/3122/01/01
237.	РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН	розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (флаконах)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18296/01/01
238.	РОКСИЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1,5 г; по 1 або 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жіюнь	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФУРОКСИМ (CEFUROXIME) Запропоновано: РОКСИЦЕФ (ROXICEF) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/18774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай				
239.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2535/02/02
240.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2535/02/03
241.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/2535/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія		фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
242.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2535/02/01
243.	СЕРОФЛО-125	аерозоль для інгаляцій дозований 25 мкг/125 мкг на дозу по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем з індикатором дози та пилозахисним ковпачком; по 1 балону в алюмінієвому пакеті з мішечком силікагелю у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ (текст маркування додається додатково). Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15623/01/01
244.	СЕРОФЛО-250	аерозоль для	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/15624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інгалаційний дозований 25 мкг/250 мкг на дозу, по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем з індикатором дози та пілозахисним ковпачком; по 1 балону в алюмінієвому пакеті з мішечком силікагелю у картонній коробці					типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ (текст маркування додається додатково). Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом	
245.	СЕРОФЛО-50	аерозоль для інгалаційний дозований 25 мкг/50 мкг на дозу, по 120 доз в аерозольному алюмінієвому балоні з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем з індикатором дози та пілозахисним ковпачком; по 1 балону в алюмінієвому пакеті з мішечком силікагелю у картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ (текст маркування додається додатково). Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15625/01/01
246.	СИЛІМАРИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Ліверд Фарма Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/17215/01/01
247.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгалаційний, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза; по	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/5433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
248.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/5433/01/02
249.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза; по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна	за рецептом	UA/5433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
250.	СІКАПРОТЕКТ	краплі очні, по 10 мл, у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттел ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Купновицький Остап. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/5371/01/01
251.	СІНУМАКС	спрей назальний, дозований 0,05 %; по 10 г у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення незначних змін у методику випробування РХ (рідинна хроматографія) за показником "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", зокрема: введення використання робочого стандартного зразка (РСЗ).	без рецепта	UA/17382/01/01
252.	СКІНОРЕН®	крем 20 %; по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 1767 від 29.09.2022 в процесі внесення змін (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 індекса (zip-code) в адресі виробника лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі – ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італія СРЛ. Вірна редакція – ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ.	без рецепта	UA/1074/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
253.	СОДЕРМ®	мазь 0,1 %; по 25 г, 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	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) введення нової дільниці для діючої речовини Betamethasone valerate, де здійснюється мікронізація SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN. BHD., Malaysia. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Введення періоду повторного випробування 60 місяців для діючої речовини Betamethasone valerate micronized виробництва SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN. BHD., Malaysia. 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) введення нового виробника SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN. BHD., Malaysia для діючої речовини Betamethasone valerate в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-215 - Rev 00 (доповнення).	за рецептом	UA/10254/02/01
254.	СОРЦЕФ®	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл; для 60 мл суспензії: по 32 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та	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 параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі Специфікації ГЛЗ показника "	за рецептом	UA/11157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мірним стаканчиком в картонній коробці; для 100 мл суспензії: по 53 г грануляту у флаконі з пластмасовою мірною ложкою та мірним стаканчиком в картонній коробці					Заповнення.Суспензія " з відповідним методом випробування.		
255.	СПАЗМАЛГОН®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 (РІР) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих та допоміжних речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/7059/01/01
256.	СУДОКРЕМ	крем для зовнішнього застосування, по 60 г або 125 г, або 250 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тосара Фарма Лімітед, Ірландія; Балканфарма-Троян АТ, Болгарія	Ірландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна кількісного складу готового лікарського засобу: зменшення кількості олії мінеральної в суміші жиркової основи з 709,2 кг до 690,0 кг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зменшення розміру серії суміші жиркової основи з 1130 кг до 1111 кг у процесі виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з	без рецепта	UA/4451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу з 750 кг до 749 кг, у зв'язку зі зменшенням кількості олії мінеральної. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - внаслідок зміни складу на серію ГЛЗ, склад на одиницю лікарської форми був перерахований із внесенням незначного корегування відсоткового вмісту (% м/м) діючої речовини Бензилбензоату з 1,01% на 1,02%. Кількість діючої речовини в складі на серію не змінилася. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - внаслідок зміни складу на серію ГЛЗ, склад на одиницю лікарської форми був перерахований із внесенням незначного корегування відсоткового вмісту (% м/м) діючої речовини Оксид цинку з 15,25% на 15,29%. Кількість діючої речовини в складі на серію не змінилася. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - внаслідок зміни складу на серію ГЛЗ, склад на одиницю лікарської форми був перерахований із внесенням незначного корегування відсоткового вмісту (% м/м) допоміжної речовини Вода очищена з 45,13% на 45,22%. Кількість допоміжної речовини в складі на серію не змінилася. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - внаслідок зміни складу на серію ГЛЗ, склад на одиницю лікарської форми був перерахований із внесенням незначного корегування відсоткового вмісту (% м/м) допоміжної речовини Віск мікрокристалічний з 1,97% на 1,99%. Кількість допоміжної речовини в складі на серію не змінилася. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - внаслідок зміни складу на серію ГЛЗ, склад на одиницю лікарської форми був перерахований із внесенням незначного корегування відсоткового вмісту (% м/м) допоміжної речовини Віск парафіновий з 5,07% на 5,09%. Кількість допоміжної речовини в складі на серію не змінилася. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - внаслідок зміни складу на серію ГЛЗ, склад на одиницю лікарської форми був перерахований із внесенням незначного корегування відсоткового вмісту (% м/м) допоміжної речовини Ланолін з 4,00% на 4,02%. Кількість допоміжної речовини в складі на серію не змінилася. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - внаслідок зміни складу на серію ГЛЗ, склад на одиницю лікарської форми був перерахований із внесенням незначного корегування відсоткового вмісту (% м/м) допоміжної речовини Сорбітансесквіолеат з 1,97% на 1,99%. Кількість допоміжної речовини в складі на серію не змінилася. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту Балканфарма-Троян АТ, Болгарія (затверджено Тосара Фарма Лімітед, Ірландія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування ЛЗ Балканфарма-Троян АТ, Болгарія (затверджено Тосара Фарма Лімітед, Ірландія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за первинне пакування Балканфарма-Троян АТ, Болгарія (затверджено Тосара Фарма Лімітед, Ірландія). 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 - введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за контроль та випуск лікарського засобу Балканфарма-Троян АТ, Болгарія (затверджено Тосара Фарма Лімітед, Ірландія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ з 749,0 кг до 1500 кг для нового виробника Балканфарма-Троян АТ, Болгарія. 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) - внесення методики В до методу ВЕРХ за показником «Кількісне визначення бензилового спирту, бензилбензоату, бензил циннамату». 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) - внесення примітки щодо частоти проведення випробування за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікації під час дослідження стабільності ЛЗ та узгодження формату		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							викладення вимог випробування з п. 3.2.P.5.1. Специфікації. 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 (інші зміни) - зміна розміру серії жирової основи з розміру однієї серії 1111 кг на діапазон розміру серії від 556,36 кг (1 серія) до 5563,60 кг (10 серій) для нового виробника Балканфарма-Троян АТ, Болгарія. 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 (інші зміни) - зміна розміру серії квінтентної суміші з розміру однієї серії 600 кг на діапазон розміру серії від 26,54 кг (1 серія) до 1327,0 кг (50 серій) для нового виробника Балканфарма-Троян АТ, Болгарія. 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 (інші зміни) - зміна розміру серії суміші ароматизатору з розміру однієї серії 200 кг на діапазон розміру серії від 2,25 кг (1 серія) до 112,5 кг (50 серій) для нового виробника Балканфарма-Троян АТ, Болгарія. 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) - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ для нового виробника Балканфарма-Троян АТ, Болгарія, обумовлені зміною розміру серії, внесенням діапазонів розміру серії окремих фаз та використанням дещо іншого обладнання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення затвердженої упаковки поліпропіленові баночки розміром по 10 г та 15 г для ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
257.	ТАГРИССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/16232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
258.	ТАГРІССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/16232/01/02
259.	ТАКПАН	капсули тверді, по 1 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або по 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/15856/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
260.	ТАКПАН	капсули тверді, по 5 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або по 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/15856/01/03
261.	ТАКПАН	капсули тверді, по 0,5 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або по 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/15856/01/01
262.	ТАМІСТЕР	капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія (виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії); С.С. Зентіва С.А., Румунія (виробництво проміжного продукту); Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія (Альтернативне вторинне пакування); Манантіал Інтегра,	Іспанія/ Румунія	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 затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення Тамсулозину», а саме додано перелік реагентів, уточнено приготування розчинника, випробовуваного розчину, послідовність хроматографування. 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 затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення Тамсулозину», а саме	за рецептом	UA/18497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.Л.Ю., Іспанія (альтернативне вторинне пакування); Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія (альтернативне первинне та вторинне пакування)		змінено точки відбору проб, додано перелік реагентів, репрезентативні хроматограми, уточнено приготування розчинів та послідовність хроматографування. 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 затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення Дутастериду», а саме змінено розчинник, температуру колонки, уточнено приготування стандартного та випробовуваного розчинів, послідовність хроматографування, додані репрезентативні хроматограми.		
263.	ТАМСУЛОЗИН У ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	Тіхе Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення терміну переконтролю Затверджено: Термін зберігання: Термін переконтролю – 36 місяців. Запропоновано: Термін придатності: Термін переконтролю – 5 років.	-	UA/18388/01/01
264.	ТЕТ 36.6® 3 АРОМАТОМ АКАЦІЇ	порошок для орального розчину, по 13,1 г в саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-148-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2012-148-Rev 01) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China).	без рецепта	UA/17419/01/01
265.	ТЕТ 36.6® 3 АРОМАТОМ	порошок для орального розчину,	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	без рецепта	UA/17816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛИМОНУ	по 13,1 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	товариство "Лекхім-Харків"		Харків"		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-148-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2012-148-Rev 01) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China).		
266.	ТЕТ 36.6® МАКСІ 3 АРОМАТОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину; по 23 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-148-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2012-148-Rev 01) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-179-Rev 03) для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника зі	без рецепта	UA/17386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміною адреси виробничої дільниці (затверджено: Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited (Unit-3) 7B & 7C, Sipcot Industrial Complex, Ranipet-632 403, Vellore District, Tamil Nadu, India; запропоновано: Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-3 7B & 7C, Sipcot Industrial Complex, Ranipet District India -632 403 Ranipet, Tamil Nadu).		
267.	ТЕТ 36.6® МАКСІ 3 АРОМАТОМ МАЛИНИ	порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-148-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2012-148-Rev 01) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-179-Rev 03) для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника зі зміною адреси виробничої дільниці (затверджено: Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited (Unit-3) 7B & 7C, Sipcot Industrial Complex, Ranipet-632 403, Vellore District, Tamil Nadu, India; запропоновано: Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-3 7B & 7C, Sipcot Industrial Complex, Ranipet District India -632 403 Ranipet, Tamil Nadu)	без рецепта	UA/17861/01/01
268.	ТЕТ 36.6® РАПІД 3	порошок для орального розчину,	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	без рецепта	UA/17387/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АРОМАТОМ АКАЦІЇ	по 23 г в саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	товариство "Лекхім-Харків"		Харків"		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-148-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2012-148-Rev 01) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-179-Rev 03) для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника зі зміною адреси виробничої дільниці (затверджено: Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited (Unit-3) 7B & 7C, Sipcot Industrial Complex, Ranipet-632 403, Vellore District, Tamil Nadu, India; запропоновано: Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-3 7B & 7C, Sipcot Industrial Complex, Ranipet District India -632 403 Ranipet, Tamil Nadu)		
269.	ТЕТ 36.6® РАПІД З АРОМАТОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого	без рецепта	UA/17420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-148-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2012-148-Rev 01) для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., China; запропоновано: Shenzhou Jiheng Pharmaceutical Co., Ltd., China). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА) подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-179-Rev 03) для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника зі зміною адреси виробничої дільниці (затверджено: Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited (Unit-3) 7B & 7C, Sipcot Industrial Complex, Ranipet-632 403, Vellore District, Tamil Nadu, India; запропоновано: Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited, Unit-3 7B & 7C, Sipcot Industrial Complex, Ranipet District India -632 403 Ranipet, Tamil Nadu)		
270.	ТИНІДАЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ, Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) внесення змін до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: в специфікації на первинне пакування (алюмінієва фольга) додавання нового параметру "Ідентифікація. Поліестер " з відповідним методом випробування (IR spectrum) для виробника ALUBERG S.P.A., Italy.	за рецептом	UA/6782/01/01
271.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг; 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка,	Ірландія/ США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Збільшення припустимого часу зберігання трисакрил синього елюату з 30 до 150 днів при зберіганні в поліетиленових пакетах об'ємом 10 л за температури	за рецептом	UA/9743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованої продукції); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		2–10 °C. Розділи 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.4, 3.2.S. 2.5 і 3.2.S.2.6 оновлено; збільшено припустимий час зберігання трисакрил синього елюату, редакційні зміни. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Зміни в процесі виробництва активної речовини біологічного/імунологічного походження тиреотропін альфа: впровадження використання одноразових технологій для отримання та очищення посівних матеріалів (колба, пакети і нанофільтр) з урахуванням необхідних змін, пов'язаних із переходом на одноразові технології. Розділи 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.4, 3.2.S.2.5, 3.2.S.2.6, 3.2.S.4.4, 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.3 і 3.2.A.2 оновлено; до них внесені дані про використання одноразових технологій для отримання та очищення посівних матеріалів, редакційні зміни. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та незаморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) Зміна якісного та кількісного складу первинної упаковки стерильної та незамороженої біологічної активної речовини тиреотропін альфа: 1. Нерозфасована фармацевтична речовина без допоміжних інгредієнтів зберігатиметься в 50-літрових одноразових поліетиленових пакетах замість контейнерів зі скла або нержавіючої сталі. 2. Готова нерозфасована фармацевтична субстанція зберігатиметься в 4-літрових поліпропіленових банках з модифікованими кришками, 10-літрових одноразових поліетиленових пакетах в замороженому стані або 50-літрових чи 100-літрових одноразових поліетиленових пакетах в охолодженому стані замість контейнерів із поліпропілену або нержавіючої сталі. 3. Для транспортування готової нерозфасованої фармацевтичної субстанції замість контейнера з нержавіючої сталі використовуватиметься одноразовий поліетиленовий пакет об'ємом 100 літрів. Відповідні редакційні зміни до оновлених розділів дось.		
272.	ТІАРА СОЛО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання	за рецептом	UA/18327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	"Дарниця"				готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
273.	ТІАРА СОЛО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18327/01/02
274.	ТІВАРГІН-Н	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна або ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: БІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання додаткової виробничої дільниці ТОВ ФАРМАСЕЛ, Україна, 03115, м. Київ, вул. Святошинська, 34. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/19033/01/01
275.	ТРИКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ	краплі оральні; по 25 мл у скляному флаконі-крапельниці або у флаконі полімерному з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у скляному	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в специфікацію щодо періодичності мікробіологічного контролю ГЛЗ, а саме скорочення кількості контролю серій: «не рутинний тест: допускається проводити контроль першої та кожної десятої наступної серії ГЛЗ, але не рідше ніж 1 серії в рік». Зазначення коректного	без рецепта	UA/8447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних або у флаконах полімерних з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці					посилання на діюче видання ДФУ в специфікації та методах контролю за показником «Мікробіологічна чистота» (вилучено посилання на ДФУ, 1.4), а також погоджено посилання на розділ ДФУ, 5.1.8. замість 5.1.4., як зазначено в методах контролю МКЯ ЛЗ		
276.	ТРИОСИЛ®	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17202/01/01
277.	ТРИЦИТРОН ЕКСТРА	порошок для орального розчину, по 1 саше; по 10 або 30 саше у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	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. Внесення альтернативного пакування первинної упаковки № 1 саше (без вторинної упаковки) – по 1 саше без вкладання у вторинну упаковку, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява альтернативного тексту маркування первинної упаковки №10 (без вторинної).	без рецепта	UA/18162/01/01
278.	УРОБУТИН	таблетки, 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:	Індія/Чехія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) додавання вторинного пакувального матеріалу, а саме потрійного ламінованого алюмінієвого мішка (TRIPLE LAMINATED ALU BAG) для упаковки in bulk. Затверджено: - HMHDPE 10L CT with press cap & LOC ring & pin, LDPE Bag and Silica Gel Bags. - PPCP containers with LDPE bag and Silica gel bags.	за рецептом	UA/19193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; контроль якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія		Запропоновано: - HMHDPE 10L CT with press cap & LOC ring & pin, LDPE Bag and Silica Gel Bags. - PPCP containers with LDPE bag and Silica gel bags. - Triple laminated Alu bag, LDPE Bag and Silica Gel Bags.		
279.	УРСОЛІЗИН	капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Маріс Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Jennifer Parise. Пропонована редакція: Dr. Francisco Jose Redondo Dominguez. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/8078/01/01
280.	УРСОЛІЗИН	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або	Маріс Фармасьютічі С.р.л.	Італія	Мітім С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/8078/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 блістерів у картонній коробці					даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Jennifer Parise. Пропонована редакція: Dr. Francisco Jose Redondo Dominguez. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
281.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 100 мг, по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Пloedермель, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	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) - Видалення виробника Безен Меньюфекчурінг Белджіум СА, Бельгія (Грот-Бігарденштрат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія), що відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль якості, дозвіл на випуск серії. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробничої дільниці, як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки для відповідної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2651/01/02
282.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 200 мг, по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво нерозфасованої продукції: Капсуджель Пloedермель, Франція; виробництво	Франція/ Іспанія	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	за рецептом	UA/2651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія		речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення виробника Безен Меньюфєкчурінг Белджіум СА, Бельгія (Грот-Бігарденштрат 128, 1620 Дрогенбос, Бельгія), що відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль якості, дозвіл на випуск серії. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням виробничої ділянки, як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки для відповідної ділянки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
283.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка, візуальний контроль, контроль якості за показниками: опис, ідентифікація, кількісне визначення фулвестранту, продукти деградації, об'єм ін'єкції в контейнерах, механічні вклучення (невидимі частки), стерильність, ендотоксини, функціональне випробування PFS, вміст етанолу, вміст спирту бензилового, вміст бензилбензоата); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник,	Велика Британія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за візуальний аналіз); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за контроль якості (за показниками стерильності, механічні включення, ендотоксини)); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за тестування стерильності)				
284.	ФЕМОСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28x1); № 56 (28x2); № 84 (28x3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, цегляно-червоного кольору по 2 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, жовтого кольору по 2 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4836/01/02
285.	ФЕМОСТОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	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	за рецептом	UA/4836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/10 мг; комбі-упаковка № 28 (28x1); № 56 (28x2); № 84 (28x3): 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, білого кольору по 1 мг + 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, сірого кольору по 1 мг/10 мг у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці					фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
286.	ФЕМОСТОН® КОНТІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг/5 мг по 28 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери в коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4837/01/01
287.	ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13464/01/01
288.	ФЕНТАВЕРА 100 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 100 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/15831/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття			якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина		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", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Дюрогезік, пластир трансдермальний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
289.	ФЕНТАВЕРА 12 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 12 мкг/год по 1 пластиру трансдеральному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Дюрогезік, пластир трансдермальний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний	за рецептом	UA/15831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
290.	ФЕНТАВЕРА 25 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 25 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Дюрогезік, пластир трансдермальний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15831/01/02
291.	ФЕНТАВЕРА 50 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 50 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми;	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових	за рецептом	UA/15831/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття			Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина		додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Дюрогезік, пластир трансдермальний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
292.	ФЕНТАВЕРА 75 МКГ/ГОД	пластир трансдермальний по 75 мкг/год по 1 пластиру трансдермальному у саше з функцією захисту від відкривання дітьми; по 5 саше у картонній коробці з контролем першого відкриття	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Луйе Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Асіно АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Дюрогезік, пластир трансдермальний. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	UA/15831/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
293.	ФІНАЛГОН®	мазь по 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ГЛОБОФАРМ Фармацойтіше Produktions-und Handelsgesellschaft м.б.Х.	Австрія	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/1909/01/01
294.	ФІНЛЕПСИН® 200 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10, або 20 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/9848/01/01
295.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл	ПрАТ "Фармацевти"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом	UA/3572/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконах; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	чна фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		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. Вилучення показника «Важкі метали» із специфікації АФІ Флуконазолу, відповідно до матеріалів виробника Granules India Limited, Індія з поданням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP № R1-CEP 2009-075-Rev 01 (затверджено CEP № R1-CEP 2009-075-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) - вилучення показника «Розчинність» із специфікації АФІ виробника ГЛЗ, оскільки даний тест має рекомендаційний характер; до методів випробувань «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Втрата в масі при висушуванні» та «Супровідні домішки» внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)		
296.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 50 мг, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. 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 - вилучення показника «Важкі метали» із специфікації АФІ Флуконазолу, відповідно до матеріалів виробника Granules India Limited, Індія з поданням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP № R1-CEP 2009-075-Rev 01 (затверджено CEP № R1-CEP 2009-075-REV 00). Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/1153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) незначні зміни та редакційні уточнення в специфікації та методі контролю АФІ виробника ГЛЗ за показником якості «Мікробіологічна чистота». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) 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) – вилучення показника «Розчинність» із специфікації АФІ виробника ГЛЗ, оскільки даний тест має рекомендаційний характер; до методів випробувань «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Втрата в масі при висушуванні» та «Супровідні домішки» внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)		
297.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг, по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - вилучення показника «Важкі метали» із специфікації АФІ Флуконазолу, відповідно до матеріалів виробника Granules India Limited, Індія з поданням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP № R1-CEP 2009-075-Rev 01 (затверджено CEP № R1-CEP 2009-075-REV 00). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на	за рецептом	UA/1153/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) незначні зміни та редакційні уточнення в специфікації та методі контролю АФІ виробника ГЛЗ за показником якості «Мікробіологічна чистота». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) 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) – вилучення показника «Розчинність» із специфікації АФІ виробника ГЛЗ, оскільки даний тест має рекомендаційний характер; до методів випробувань «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Втрата в масі при висушуванні» та «Супровідні домішки» внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)		
298.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни 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 - вилучення показника «Важкі метали» із специфікації АФІ Флуконазолу, відповідно до матеріалів виробника Granules India Limited, Індія з поданням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP № R1-CEP 2009-075-Rev 01 (затверджено CEP № R1-CEP 2009-075-REV 00). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші	№2, №3 - за рецептом; № 1 - без рецепта	UA/1153/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) незначні зміни та редакційні уточнення в специфікації та методі контролю АФІ виробника ГЛЗ за показником якості «Мікробіологічна чистота». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) 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) – вилучення показника «Розчинність» із специфікації АФІ виробника ГЛЗ, оскільки даний тест має рекомендаційний характер; до методів випробувань «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Втрата в масі при висушуванні» та «Супровідні домішки» внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)		
299.	ФЛУОЦИНОЛОН АЦЕТОНІД	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Тіанджин Тіаняо Фармасьютікалс Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/12489/01/01
300.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквибб Мануфактурінг Компані, США Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Виробник, відповідальний за контроль якості:	США/ Велика Британія/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна.	за рецептом	UA/13302/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США		Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
301.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробник "in bulk": Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	США/ Велика Британія/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудів Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/13302/01/01
302.	ФУЦИС® ДТ	таблетки дисперговані, по 50 мг по 4 таблетки у стрипі або блістері, по 1 стрипу або блістеру в картонній упаковці	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)	за рецептом	UA/7617/02/01
303.	ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 5 мг/5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	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 речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-147 - Rev 05	за рецептом	UA/13634/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: R1-CEP 2006-147 - Rev 04) для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED. 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 2003-026 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-026 - Rev 02) для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-083 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-083 - Rev 01) для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-083 - Rev 03 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED		
304.	ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 10 мг/10	ЗАТ	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/13634/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 7 капсул у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	Фармацевтичний завод ЕГІС		завод ЕГІС		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 2006-147 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2006-147 - Rev 04) для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2003-026 - Rev 02) для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-083 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-083 - Rev 01) для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-083 - Rev 03 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED		
305.	ХІЛО-KEA®	краплі очні по 10 мл у багатодозовому контейнері з повітронепроникним насосом та ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Купновицький Остап. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/9732/01/01
306.	ХІЛО-КОМОД®	краплі очні, 1 мг/мл по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Купновицький Остап. Пропонована редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/7443/01/01
307.	ХІМОТРИПСИН	ліофілізат для	ТОВ "ФЗ	Україна	ТОВ "ФЗ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II	за	UA/2347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КРИСТАЛІЧНИЙ	розчину для ін'єкцій по 0,01 г; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	"БІОФАРМА"		БІОФАРМА"		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 (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) - Зміни у специфікації Сп. 5.14-02-272 «Проміжна продукція «Хімотрипсин» температури зберігання з «при температурі від 2°C до 8°C не більше 36 годин» на «при температурі не вище 12 °C протягом 72 годин».	рецептом	
308.	ХОНДРОІТИН® 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	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17345/01/01
309.	ХОНДРОІТИН® -ФІТОФАРМ	емульгель для зовнішнього застосування, 5%; по 25 г або 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження заявника». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17346/01/01
310.	ХОНДРОІТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Біоіберіка С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника	-	UA/15094/01/01
311.	ХОНДРОІТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ ВРХ ДЛЯ ОРАЛЬНИХ ФОРМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного використання	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	БІОІБЕРІКА С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/16799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
312.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни в Специфікації контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме в розділі «Ідентифікація» показник «Еластичність матеріалу» замінено на показник «Абсорбційна спектрофотометрія» із внесенням відповідних змін в методики контролю. Уточнення до назв показників специфікації «Зовнішній вигляд» замінено на «Опис», «Загальна зола» замінено на «Вміст загальної золи», «Речовини, що відновлюють» замінено на «Відновні речовини», «Сухий залишок» замінено на «Залишок після випарювання». Редакційні правки до методики контролю тесту «Зовнішній вигляд». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Відповідно до Настанови з якості «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» п. 5.1.2.1. тести специфікації: «Ідентифікація», «Прозорість розчину S», «Кольоровість розчину S», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновні речовини», «Амонію солі», «Цинк, що екстрагується», «Важкі метали, що екстрагуються», «Залишок після випаровування», «Леткі сульфід» пропонується контролювати першу серію кожного року від кожного виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме зміни критерію прийнятності показника «Вміст загальної золи». Затверджено Ідентифікація загальна зола від 43,7 % до 49,5 % Запропоновано Ідентифікація Вміст загальної золи від 42,10 % до 46,10 % (1) 43,00 % до 47,00 % (2)1	за рецептом	UA/4616/01/01
313.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 1	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни в Специфікації контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме в розділі	за рецептом	UA/4616/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в пачці з картонною перегородкою	ий хіміко-фармацевтичний завод"				«Ідентифікація» показник «Еластичність матеріалу» замінено на показник «Абсорбційна спектрофотометрія» із внесенням відповідних змін в методики контролю. Уточнення до назв показників специфікації «Зовнішній вигляд» замінено на «Опис», «Загальна зола» замінено на «Вміст загальної золи», «Речовини, що відновлюють» замінено на «Відновні речовини», «Сухий залишок» замінено на «Залишок після випарювання». Редакційні правки до методики контролю тесту «Зовнішній вигляд». 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) Відповідно до Настанови з якості «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» п. 5.1.2.1. тести специфікації: «Ідентифікація», «Прозорість розчину S», «Кольоровість розчину S», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновні речовини», «Амонію солі», «Цинк, що екстрагується», «Важкі метали, що екстрагуються», «Залишок після випарювання», «Леткі сульфіді» пропонується контролювати першу серію кожного року від кожного виробника. 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) Зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме зміни критерію прийнятності показника «Вміст загальної золи». Затверджено Ідентифікація загальна зола від 43,7 % до 49,5 % Запропоновано Ідентифікація Вміст загальної золи від 42,10 % до 46,10 % (1) 43,00 % до 47,00 % (2)1		
314.	ЦЕФОПЕРАЗОН/ СУЛЬБАКТМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Макроцеф. Запропоновано: Цефоперазон/Сульбактам	за рецептом	UA/8973/01/01
315.	ЦЕФОПЕРАЗОН/ СУЛЬБАКТМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг in bulk: по 10 флаконів з	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Макроцеф. Запропоновано: Цефоперазон/Сульбактам	-	UA/8972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у груповій тарі з картону							
316.	ЦЕФОПЕРАЗОНІ/СУЛЬБАКТАМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Макроцеф. Запропоновано: Цефоперазон/Сульбактам	за рецептом	UA/8973/01/02
317.	ЦЕФОПЕРАЗОНІ/СУЛЬБАКТАМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Макроцеф. Запропоновано: Цефоперазон/Сульбактам	-	UA/8972/01/01
318.	ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг флакон № 1 (без пачки): по 55 флаконів з порошком у коробці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у пачці; флакон № 1 (у пачці): 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме в розділі «Ідентифікація» показник «Еластичність матеріалу» замінено на показник «Абсорбційна спектрофотометрія» із внесенням відповідних змін в методики контролю. Уточнення до назв показників специфікації: «Зовнішній вигляд» замінено на «Опис», «Загальна зола» замінено на «Вміст загальної золи», «Речовини, що відновлюють» замінено на «Відновні речовини», «Сухий залишок» замінено на «Залишок після випарювання». Редакційні правки до методики контролю тесту «Зовнішній вигляд». 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) - зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме зміни до періодичності проведення випробувань: відповідно до Настанови з якості «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» п. 5.1.2.1. тести специфікації:	за рецептом	UA/4252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Ідентифікація», «Прозорість розчину S», «Кольоровість розчину S», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновні речовини», «Амонію солі», «Цинк, що екстрагується», «Важкі метали, що екстрагуються», «Залишок після випаровування», «Леткі сульфіді» пропонується контролювати першу серію кожного року від кожного виробника. 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) - Зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме зміни критерію прийнятності показника «Вміст загальної золи». Затверджено Ідентифікація -загальна зола від 43,7 % до 49,5 % Запропоновано Ідентифікація Вміст загальної золи від 42,10 % до 46,10 % (1) 43,00 % до 47,00 % (2)		
319.	ЦЕФОТАКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг флакон № 1 (без пачки): по 55 флаконів з порошком у коробці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у пачці; флакон № 1 (у пачці): 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	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. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме в розділі «Ідентифікація» показник «Еластичність матеріалу» замінено на показник «Абсорбційна спектрофотометрія» із внесенням відповідних змін в методики контролю. Уточнення до назв показників специфікації: «Зовнішній вигляд» замінено на «Опис», «Загальна зола» замінено на «Вміст загальної золи», «Речовини, що відновлюють» замінено на «Відновні речовини», «Сухий залишок» замінено на «Залишок після випаровування». Редакційні правки до методики контролю тесту «Зовнішній вигляд». 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) - зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробка гумова», а саме зміни до періодичності проведення випробувань: відповідно до Настанови з якості «ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ Специфікації: контрольні випробування та критерії прийнятності» п. 5.1.2.1. тести специфікації: «Ідентифікація», «Прозорість розчину S», «Кольоровість розчину S», «Кислотність або лужність», «Оптична густина», «Відновні речовини», «Амонію	за рецептом	UA/4252/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							солі», «Цинк, що екстрагується», «Важкі метали, що екстрагуються», «Залишок після випаровування», «Леткі сульфідиди» пропонується контролювати першу серію кожного року від кожного виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни в Специфікації для контролю первинного пакувального матеріалу «Пробки гумові», а саме зміни критерію прийнятності показника «Вміст загальної золи». Затверджено Ідентифікація -загальна зола від 43,7 % до 49,5 % Запропоновано Ідентифікація Вміст загальної золи від 42,10 % до 46,10 % (1) 43,00 % до 47,00 % (2)		
320.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - додавання виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Ко., Лтд.- Завод Аоцідє, Китай, як альтернативної ділянки, відповідальної за виробництво АФІ Цефтазидиму пентагідрату	за рецептом	UA/17046/01/01
321.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - додавання виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Ко., Лтд.- Завод Аоцідє, Китай, як альтернативної ділянки, відповідальної за виробництво АФІ Цефтазидиму пентагідрату	-	UA/17047/01/01
322.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у	за рецептом	UA/17046/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - додавання виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Ко., Лтд.- Завод Аоцїде, Китай, як альтернативної ділянки, відповідальної за виробництво АФІ Цефтазидиму пентагідрату		
323.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг, in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - додавання виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Ко., Лтд.- Завод Аоцїде, Китай, як альтернативної ділянки, відповідальної за виробництво АФІ Цефтазидиму пентагідрату	-	UA/17047/01/02
324.	ЦИКЛОКУТАН®	лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпатель в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща (виробник, відповідальний за вторинне пакування)	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-365-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-365-Rev 02) для діючої речовини Ciclopirox від вже затвердженого виробника OLON S.P.A.	без рецепта	UA/18077/01/01
325.	ЦИКЛОФОСФАМІД САНДОЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; по 1 або 2 флакони з порошком у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	вторинна упаковка, контроль та випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: Джіянгу Хенггуї Медіцін Ко., Лтд., Китай; контроль серії: Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфоршунг	Австрія/Китай/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 в методі випробування за показником «Продукти розпаду», а саме в пробопідготовці випробовуваного розчину (метод ТШХ): концентрація розчину зразка змінюється з 80 мг/мл циклофосфаміду в розчиннику (еквівалентно 78,4 мг/мл безводного циклофосфаміду в розчиннику) на 80 мг/мл безводного циклофосфаміду в розчиннику. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	UA/15802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ&Ко.КГ, Німеччина; контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) (Б.ІІ.г.2. (г) ІА) зміна в описі аналітичного методу випробування за показником «рН». Зміна стосується лише опису калібрування приладу, відповідно до Ph.Eur.2.2.3. а не вимірювання рН. Додатково редакційні зміни в п.3.2.Р.5.2.Аналітичні методики, що стосуються оновлення системи нумерації методів та викладення методу випробування «Продукти розпаду» на термін придатності окремо від методу, що використовується при випуску.		
326.	ЦИСПЛАТИН-МІЛІ	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 20 мл (10 мг), або 50 мл (25 мг), або 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Графическое оформление упаковки. Прилагается. Запропоновано: Розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6490/01/01
327.	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 6 або 12 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6550/01/01

**В.о. Генерального директора
Фармацевтического директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ