



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

14 січня 2023 року

№ 84

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 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 експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної перереєстрації, щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної перереєстрації або внесення змін до реєстраційних матеріалів,

НАКАЗУЮ:

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

2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з додатком 2.

3. Фармацевтичному управлінню (Іван Задворних) забезпечити оприлюднення цього наказу на офіційному вебсайті Міністерства охорони здоров'я України.

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 14 січня 2023 року № 84

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БРОНХОСОЛ	сироп по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в картонній коробці	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16418/01/01
2.	ДОТАВІСТ	розчин для ін'єкцій, 279,32 мг/мл (0,5 ммоль/мл); по 5 мл, або 10 мл, або 15 мл або по 20 мл або 60 мл, або 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "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	за рецептом	Не підлягає	UA/16798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу, з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 10 мл або 15 мл, або 20 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері з окремо вкладеною голкою у контейнері та/або упором для пальців у пачці; по 1 або 5 блістерів у пачці					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.			
3.	ЖЕНЬШЕНЮ КОРЕНІ	корені (субстанція) у мішках поліетиленових в коробках картонних для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Мейсон (Ліанунганг) К., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17021/01/01
4.	КАЛЬЦІЮ ЛЕВУЛІНАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ЕСКЕЙ АЙОДІН ПВТ. ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16861/01/01
5.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ciprobay®, film-coated tablet). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/16650/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Реклам ування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

**Начальник Фармацевтичного
управління**

Іван ЗАДВОРНИХ

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	5- ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 5 мл (250 мг) або по 10 мл (500 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 5 мл (250 мг), або по 10 мл (500 мг), або по 20 мл (1000 мг), або по 100 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	Повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; Контроль/випробув ання серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробув ання серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/ 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 сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2000-092- Rev 07 (затверджено № R1-CEP 2000-092-Rev 06) для АФІ Фторурацил, від вже затвердженого виробника Chemische Fabrik Berg GMBH, Німеччина, у зв'язку зі зміною власника CEP із DCS Pharma AG, Switzerland на IMCD Switzerland AG, Switzerland	за рецептом	UA/6058/01/01
2.	L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (п.б) щодо нанесення логотипу компанії для обох виробничих дільниць. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8612/01/01
3.	АДВАНТАН®	крем 0,1 % по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого	без рецепта	UA/0784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника «Маса вмісту туби» із специфікації ГЛЗ при випуску та терміні зберігання. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника «Розтікання» із специфікації ГЛЗ протягом терміну зберігання. При випуску дане випробування не проводилося. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) Вилучення показника «Ідентифікація типу емульсії О/В» із специфікації ГЛЗ при випуску та терміні зберігання. Додатково, редакційні правки в специфікації, які не змінюють суті показників та нормування, зокрема посилання на Ph.Eur. для показників «рН», «Мікропроникність», «Мікроскопія», «Вміст води», «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна затверджених методів випробувань ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення метилпреднізолону ацепонату (ВЕРХ 2) та «Вміст бензилового спирту»(ВЕРХ 3) на новий метод «Вміст метилпреднізолону ацепонату та бензилового спирту» (ВЕРХ). Додатково, редакційні правки в методах контролю «Зовнішній вигляд», «рН», «Ідентифікація метилпреднізолону ацепонату та бензилового спирту (ВЕРХ)», «Мікропроникність», «Мікроскопія», «Вміст води», «Мікробіологічна чистота». 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 методу випробування ГЛЗ за показником «Продукти розпаду метилпреднізолону ацепонату» (ВЕРХ). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Продукти розпаду метилпреднізолону ацепонату» при випуску та терміні зберігання, а саме уточнення математичного знаку нерівності для специфікованих, неспецифікованих домішок та суми домішок		
4.	АЙГЛІП®	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірм-виробників Блуфарма - Індустрія Фармацевтика, С.А., Португалія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії), АЕТ Лабораторіз Прайвет Лімітед, Індія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії))	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме – доповнення специфікації на фольгу ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом показником «Ідентифікація» (підтвердження методом абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області), з метою уніфікації документації для контролю первинного пакування; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме – вилучення зі специфікації на фольгу ламіновану полівінілхлоридом та поліамідом незначних показників «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина фольги»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме – додавання альтернативного постачальника пакувальних матеріалів, а саме фольги ламінованої полівінілхлоридом та поліамідом, - Amcor Flexibles Singen GmbH, Німеччина	за рецептом	UA/17556/01/01
5.	АМІНОПЛАЗМ АЛЬ Б.БРАУН 10% Е	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/13161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)		(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. Marco Junginger. Пропонована редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
6.	АРИП МТ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3654/01/01
7.	АРИП МТ	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/3654/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
8.	АСТАЛІН	аерозоль (суспензія) для інгаляцій, 100 мкг/дозу по 200 доз у контейнері з дозуючим клапаном, розпилюючою насадкою та наконечником; по 1 контейнеру у картонній упаковці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт ІІ)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Kabil Kalathingal. Пропонована редакція: Ms. Shobha Pillai. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla Valeriivna. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/16916/01/01
9.	АСТАТОР 10	таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД.	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/14663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
10.	АСТАТОР 4	таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14663/01/02
11.	АСТАТОР 5	таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛ С ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14663/01/03
12.	АТАКАНД	таблетки по 8 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Первинна	Швеція/ 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;	за рецептом	UA/6559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина		контактною 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		
13.	АТАКАНД	таблетки по 16 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина	Швеція/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: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/6559/01/02
14.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм	Угорщина/Франція/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Додавання альтернативного алюмінієвого комбінованого ущільнення з двошаровою гумовою прокладкою (диском) на додаток до поточного затвердженого алюмінієвого комбінованого ущільнення з одношаровою гумовою прокладкою (диском), яке пов'язане з первинною системою закриття контейнера (картриджа) готового продукту. Немає змін в інших частинах первинної упаковки, тільки в комбінованій плембі картриджу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для	за рецептом	UA/17528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: CiPi Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина		готового лікарського засобу - Власник реєстраційного посвідчення представляє протокол управління змінами, який описує зміни, внесені Gedeon Richter Plc. і хотів би впровадити алюмінієве комбіноване ущільнення з двошаровою гумовою прокладкою (диском) у первинну систему закриття контейнера (картриджа) готового продукту, яке використовується у виробництві лікарського засобу. Щоб забезпечити надійне постачання картриджів, Gedeon Richter Plc. намагається додати картридж обтиснутий алюмінієвим комбінованим ущільнення з двошаровою гумовою прокладкою (диском) на додаток до поточного затвердженого алюмінієвого комбінованого ущільнення з одношаровою гумовою прокладкою (диском). Складний картридж не змінюється.		
15.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Додавання альтернативного алюмінієвого комбінованого ущільнення з двошаровою гумовою прокладкою (диском) на додаток до поточного затвердженого алюмінієвого комбінованого ущільнення з одношаровою гумовою прокладкою (диском), яке пов'язане з первинною системою закриття контейнера (картриджа) готового продукту. Немає змін в інших частинах первинної упаковки, тільки в комбінованій пломбі картриджу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/17528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Peciфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: CiPi Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина		засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Власник реєстраційного посвідчення представляє протокол управління змінами, який описує зміни, внесені Gedeon Richter Plc. і хотів би впровадити алюмінієве комбіноване ущільнення з двошаровою гумовою прокладкою (диском) у первинну систему закриття контейнера (картриджа) готового продукту, яке використовується у виробництві лікарського засобу. Щоб забезпечити надійне постачання картриджів, Gedeon Richter Plc. намагається додати картридж обтиснутий алюмінієвим комбінованим ущільнення з двошаровою гумовою прокладкою (диском) на додаток до поточного затвердженого алюмінієвого комбінованого ущільнення з одношаровою гумовою прокладкою (диском). Скляний картридж не змінюється.		
16.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Додавання альтернативного алюмінієвого комбінованого ущільнення з двошаровою гумовою прокладкою (диском) на додаток до поточного затвердженого алюмінієвого комбінованого ущільнення з одношаровою гумовою прокладкою (диском), яке пов'язане з первинною системою закриття контейнера (картриджа) готового	за рецептом	UA/17528/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Pесіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина		продукту. Немає змін в інших частинах первинної упаковка, тільки в комбінованій пломбі картриджу. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Власник реєстраційного посвідчення представляє протокол управління змінами, який описує зміни, внесені Gedeon Richter Plc. і хотів би впровадити алюмінієве комбіноване ущільнення з двошаровою гумовою прокладкою (диском) у первинну систему закриття контейнера (картриджа) готового продукту, яке використовується у виробництві лікарського засобу. Щоб забезпечити надійне постачання картриджів, Gedeon Richter Plc. намагається додати картридж обтиснутий алюмінієвим комбінованим ущільнення з двошаровою гумовою прокладкою (диском) на додаток до поточного затвердженого алюмінієвого комбінованого ущільнення з одношаровою гумовою прокладкою (диском). Складений картридж не змінюється.		
17.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 мо (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Додавання альтернативного алюмінієвого комбінованого ущільнення з двошаровою гумовою прокладкою (диском) на додаток до поточного затвердженого алюмінієвого	за рецептом	UA/17528/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			(картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Песіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина		комбінованого ущільнення з одношаровою гумовою прокладкою (диском), яке пов'язане з первинною системою закриття контейнера (картриджа) готового продукту. Немає змін в інших частинах первинної упаковки, тільки в комбінованій пломбі картриджу. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Власник реєстраційного посвідчення представляє протокол управління змінами, який описує зміни, внесені Gedeon Richter Plc. і хотів би впровадити алюмінієве комбіноване ущільнення з двошаровою гумовою прокладкою (диском) у первинну систему закриття контейнера (картриджа) готового продукту, яке використовується у виробництві лікарського засобу. Щоб забезпечити надійне постачання картриджів, Gedeon Richter Plc. намагається додати картридж обтиснутий алюмінієвим комбінованим ущільнення з двошаровою гумовою прокладкою (диском) на додаток до поточного затвердженого алюмінієвого комбінованого ущільнення з одношаровою гумовою прокладкою (диском). Складний картридж не змінюється.		
18.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 мг (33 мг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі,	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) Додавання альтернативного	за рецептом	UA/17528/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Peciфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності) та Sterility (Стерильності)): ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина		алюмінієвого комбінованого ущільнення з двошаровою гумовою прокладкою (диск) на додаток до поточного затвердженого алюмінієвого комбінованого ущільнення з одношаровою гумовою прокладкою (диск), яке пов'язане з первинною системою закриття контейнера (картриджа) готового продукту. Немає змін в інших частинах первинної упаковка, тільки в комбінованій плембі картриджу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Власник реєстраційного посвідчення представляє протокол управління змінами, який описує зміни, внесені Gedeon Richter Plc. і хотів би впровадити алюмінієве комбіноване ущільнення з двошаровою гумовою прокладкою (диск) у первинну систему закриття контейнера (картриджа) готового продукту, яке використовується у виробництві лікарського засобу. Щоб забезпечити надійне постачання картриджів, Gedeon Richter Plc. намагається додати картридж обтиснутий алюмінієвим комбінованим ущільнення з двошаровою гумовою прокладкою (диск) на додаток до поточного затвердженого алюмінієвого комбінованого ущільнення з одношаровою гумовою прокладкою (диск). Скляний картридж не змінюється.		
19.	БІМАНОКС®	краплі очні, розчин, 2 мг/мл по 5 мл у флаконі крапельниці; по 1 флакону-	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж	за рецептом	UA/17655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці у картонній коробці					готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) – зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Кількісне визначення Бензалконію хлорид» (ВЕРХ) при випуску та терміні придатності		
20.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,0002 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10202/01/01
21.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,008 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10202/01/02
22.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,002 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)	за рецептом	UA/10202/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
23.	БУПРЕН® IC	таблетки сублінгвальні по 0,0004 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10202/01/04
24.	ВАЗЕЛІН	мазь по 25 г або по 50 г у контейнерах; по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в пачці; по 25 г у тубах алюмінієвих; по 25 г у тубі алюмінієвій, по 1 тубі в пачці; по 20 г, по 25 г, по 30 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 20 г, по 25 г, по 30 г або по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 20 г або 25 г, або 30 г, або 40 г у тубах ламінатних з бушонами типу AVL у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок. 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 (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - Введення додаткових упаковок по 30 г та по 40 г у тубах ламінатних з бушонами у пачці або без пачки, з відповідними змінами до р. «Склад» та р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням упаковок з	без рецепта	UA/6520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додатковою масою, як наслідок - затвердження тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
25.	ВАЛСАР-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені 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/14977/01/01
26.	ВАЛСАР-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені 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/14977/01/02
27.	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 матеріалів реєстраційного досьє, а саме зі специфікації вхідного контролю субстанції Валдисовал виробництва "Katwijk chemie bv", Нідерланди видалається одна з чотирьох	за рецептом	UA/2169/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфічних ідентифікацій – Ідентифікація 2.2. (Якісна реакція) Зміна пов'язана з тим, що не можливо виконати контроль за даним показником, оскільки передбачено використання реактиву «тетрахлорметан Р», який відсутній у наявності на підприємстві. Інші три специфічні методи ідентифікації (Якісна реакція; ЕР, 2.2.28, ГХ; ЕР, 2.2.24, ІЧ-СФ) залишаються, що не суперечить нормативним вимогам. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного дос'є, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації. Надані зміни обґрунтовано тим, що протягом всього періоду випуску препарат показував стабільність результатів. Проведення контролю показників в рутині. Проведення контролю показників на валідації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формату розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5, а саме пропонується видалення з розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4 та 3.2.Р.3.5 інформації щодо контролю готової продукції, у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.Р.5.1. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме з розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5 видалено показник «Втрата в масі при висушуванні» при контролі ГЛЗ що закладають на стабільність оскільки цей показник був видалений раніше з специфікації по контролю стабільності на основі статистичних даних, оскільки вони дозволили підтвердити придатність вибраної упаковки для забезпечення якості ГЛЗ протягом терміну придатності у вибраних умовах зберігання.		
28.	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме зі специфікації вхідного контролю субстанції Валдисовал виробництва "Kawijk chemie bv", Нідерланди видалається одна з чотирьох	за рецептом	UA/2169/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфічних ідентифікацій – Ідентифікація 2.2. (Якісна реакція) Зміна пов'язана з тим, що не можливо виконати контроль за даним показником, оскільки передбачено використання реактиву «тетрахлорметан Р», який відсутній у наявності на підприємстві. Інші три специфічні методи ідентифікації (Якісна реакція; ЕР, 2.2.28, ГХ; ЕР, 2.2.24, ІЧ-СФ) залишаються, що не суперечить нормативним вимогам. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного дос'є, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та на валідації. Надані зміни обґрунтовано тим, що протягом всього періоду випуску препарат показував стабільність результатів. Проведення контролю показників в рутині. Проведення контролю показників на валідації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формату розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5, а саме пропонується видалення з розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4 та 3.2.Р.3.5 інформації щодо контролю готової продукції, у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.Р.5.1. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме з розділів 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.3.4, 3.2.Р.3.5 видалено показник «Втрата в масі при висушуванні» при контролі ГЛЗ що закладають на стабільність оскільки цей показник був видалений раніше з специфікації по контролю стабільності на основі статистичних даних, оскільки вони дозволили підтвердити придатність вибраної упаковки для забезпечення якості ГЛЗ протягом терміну придатності у вибраних умовах зберігання.		
29.	ВУГІЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у контурних безчарункових упаковках	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 постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в дос'є) (вилучення постачальника) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме – вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів	без рецепта	UA/3954/01/01
30.	ГАЗІВА®	концентрат для	ТОВ «Рош»	Україна	Виробництво	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/14232/01/01

№ 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, 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Україна»		нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	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 методу ПЛР у реальному часі у методах випробування АФІ (Обінутузимабу) , а саме додавання ПЛР у якості альтернативного методу для виявлення парвовірусу гризунів, який використовується в процесі виробництва діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання методу ПЛР у реальному часі у методах випробування АФІ (Обінутузимабу) , а саме додавання ПЛР у якості альтернативного методу для виявлення мікоплазми, який використовується в процесі виробництва діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна методу випробування високоефективної рідинної хроматографії з оберненою фазою (RP HPLC) удосконаленим методом випробування для аналізу N глікану (афукозилювання), що використовується в процесі виробництва діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання УФ методу у якості альтернативного випробування для визначення вмісту білка за методом Slope Spectroscopy, що використовується у контролі АФІ при випуску.	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Заміна методу картування пептидів Лус-С для випробування ідентифікації, що використовується у контролі АФІ при випуску. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміна у біологічному методі кількісного визначення з метою включення опції для клітин WIL2-S, готових до використання, для встановлення кількісного визначення для випробування активності, що використовується у контролі АФІ при випуску. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Перегляд рівня деталізації ПЛР методу внутрішньовиробничого контролю лептоспіри, що використовується в процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Перегляд рівня деталізації кількісного визначення in vitro на наявність дрібного вірусу миші, який використовується в процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Перегляд рівня внутрішньотехнологічного методу контролю кількісного визначення in vitro для виявлення вірусів, який використовується в процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Видалення внутрішньовиробничого випробування високомолекулярних форм (НМВ) методом високоефективної рідинної хроматографії (SE-HPLC), що застосовується під час виробництва готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методах випробування готового лікарського засобу, а саме заміна на перехресне посилання на розділ 3.2.S.4.2 щодо методу пептидного картування для ідентифікації діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Додавання УФ методу у якості альтернативного випробування для визначення вмісту білка за методом Slope Spectroscopy, відповідно до специфікації готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна у біологічному методі кількісного визначення з метою включення опції для клітин WIL2-S, готових до використання, для встановлення кількісного визначення для випробування активності, відповідно до специфікації готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Вилучення затвердженого протоколу управління змінами для АФІ - Вилучення затвердженого протоколу управління змінами для АФІ що полягає у видаленні затвердженого плану управління життєвим циклом після затвердження (PALM), включаючи контрольне випробування, призначеного для опису того, яким чином заявник буде керувати змінами цільових параметрів виробничого процесу в межах проектного простору, пов'язаного з виробничим процесом діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміни у затвердженому протоколі стабільності АФІ, а саме вилучення випробування для визначення вмісту білка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження допустимих меж, визначених у специфікації, а саме звуження критерію прийнятності стандартного зразка для біологічного методу визначення активності з $0,70 \times 10^4$ Од./мг- $1,30 \times 10^4$ Од./мг до $0,85 \times 10^4$ Од./мг- $1,15 \times 10^4$ Од./мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - Додавання нового випробування та допустимих меж (що полягає у додаванні вмісту клітин –господаря (НРС) у якості випробування в процесі виробництва, що використовується під час виробництва АФІ. Межа відхилення встановлена на рівні ≤ 50 ррт. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання альтернативної дільниці, де проводиться контроль/випробування серії (зміна полягає в додаванні Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strabe 116, 68305 Mannheim, Germany у якості альтернативної ділянки відповідальної за контроль якості (випробування стабільності). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - Додавання альтернативної дільниці, де проводиться контроль/випробування серії (зміна полягає в додаванні Roche Diagnostics GmbH, Nonnenwald 2, 82377 Penzberg, Germany у якості альтернативної ділянки відповідальної за випробування на наявність вірусів у рідині для попереднього збирання клітинних культур (PHCCF),контролі в процесі виробництва, що використовується під час виробництва діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Вилучення затвердженого протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Вилучення затвердженого протоколу управління змінами для готового лікарського засобу (що полягає у видаленні затвердженого плану управління життєвим циклом після затвердження (PALM post approval life cycle management), включаючи контрольне випробування, призначеного для опису того, яким чином Заявник буде керувати змінами цільових параметрів виробничого процесу в межах проектного простору, пов'язаного з виробничим процесом готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ 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) Заміна серії стандартного зразку з batch RG236150 на batch VF298378 для визначення вмісту залишкового бичачого сироваткового альбуміну (БСА) методом імуноферментного аналізу у Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk. Термін введення змін - лютий 2023 року	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці							
32.	ГЕКСОСЕПТ®	спрей для ротової порожнини 0,2 % по 25 г у балоні; по 1 балону у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	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) Адміністративна зміна назви виробника діючої речовини Гексетидин. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: «EUTICALS S.A.S.», Франція. Пропонована редакція: «Curia France S.A.S.», Франція	без рецепта	UA/7900/01/01
33.	ГЕКСОСЕПТ®	спрей для ротової порожнини 0,2 % in bulk: по 25 г у балоні; по 240 балонів в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	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) Адміністративна зміна назви виробника діючої речовини Гексетидин. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: «EUTICALS S.A.S.», Франція. Пропонована редакція: «Curia France S.A.S.», Франція	-	UA/16486/01/01
34.	ГЕЛАСПАН 4%	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	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	за рецептом	UA/13871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-380 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2010-380 - Rev 02) для АФІ калію хлориду від вже затвердженого виробника K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH, Німеччина.		
35.	ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Італія	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) - Видалення виробничої дільниці, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ, Венус Фарма ГмбХ, Німеччина (Venus Pharma GmbH, Germany)	за рецептом	UA/15059/01/01
36.	ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія вторинне пакування: АкВіда ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Італія	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) - Видалення виробничої дільниці, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ, Венус Фарма ГмбХ, Німеччина (Venus Pharma GmbH, Germany)	за рецептом	UA/15059/01/02
37.	ГЛІЦЕРОЛ ЄВРО	супозиторії по 686 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Лабораторіус Басі - Індустрія Фармасьютіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12050/01/03
38.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком чорної смородини по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20 саше у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний	без рецепта	UA/17055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Колдрекс Хотрем® Лимон, порошок для орального розчину). Введення зміни протягом 6- ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.2. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», у зв'язку з оновленням інформації щодо рутинних заходів з мінімізації ризиків на підставі оновлення інформації з безпеки референтного лікарського засобу. Введення зміни протягом 6- ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення зміни протягом 6- ти місяців після затвердження		
39.	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 мл або по 4 мл в ампулі в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов'язаному з	за рецептом	UA/10372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництвом 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. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: зміна формулювання у п. 4 первинної та у п. 8 вторинної упаковки з "Прид. до:" на "Термін прид.". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
40.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 двох альтернативних дільниць для вторинного пакування ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина та Штегеманн Лёонфепракунген унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	за рецептом	UA/14980/01/02
41.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне	Німеччина	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 двох альтернативних дільниць для вторинного пакування ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина та Штегеманн	за рецептом	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		Льонфепракунген унд Логістшер Сервіс е.К., Німеччина		
42.	ДИКЛОФЕНАК-ТЕВА ФОРТЕ 2 %	гель 2 %; по 30 г або 50 г, або 100 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Меркле ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка: Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 виробничих дільниць, а саме лабораторії Choksi Laboratories Ltd, Індія, відповідальної за аналіз розміру часток, а також Sicart, Індія, відповідальної за дослідження характеристик АФІ, оскільки ці компанії більше не залучаються до рутинних випробувань. Рутинні випробування проводяться виробником Amoli Organics Private Limited, Індія, яка є зареєстрованим виробником АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначні зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ. Оновлення відбулися в п.3.2.S.2.3. Контроль матеріалів (N-хлороацетил-2,6-діхлордіфеніламін визначено як ключовий вихідний матеріал для диклофенаку діетиламіну, оновлення специфікацій та методів аналізу для вихідних матеріалів) та п.3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції (обговорення критичних параметрів, in-process тестування та інтермедіатів для диклофенаку натрію у зв'язку із впровадженням СЕР; оновлення специфікацій в процесі виробництва для диклофенаку та диклофенаку діетиламіну, виправлення помилки транскрипції для диклофенаку (wet cake); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ,	без рецепта	UA/19275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання в специфікацію АФІ Диклофенаку діетиламіну випробування за показником «Втрата в масі при висушуванні». Дане випробування вже проводилося при випробуванні серій, але не було відображене в п.3.2.S.4.1.Специфікація(-ї); 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 «Важкі метали» із специфікації АФІ Диклофенаку діетиламіну, у відповідності до вимог оновленої монографії ВР; 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) - оновлення методу випробування АФІ Диклофенаку діетиламіну за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», що включає в себе заміну розчинника, пробопідготовки стандарту та випробовуваного розчинів, нові хроматографічні умови, у відповідності до звіту з валідації методу; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна вимог специфікації АФІ за показником «Розподіл частинок за розміром». Затверджено: «розмір часток, за якого 100% часток проходять при просіюванні через сито 40 меш» Запропоновано: «розмір часток, за якого мінімум 98% часток проходять при просіюванні через сито 40 меш»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.S.3.2.Домішки, у зв'язку із включенням інформації щодо відсутності ризику наявності елементних домішок в АФІ, виготовленого виробником Amoli Organics Private Limited; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення мастер-файла на АФІ Диклофенаку діетиламіну від затвердженого виробника Amoli Organics Private		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Limited. Затверджено: AOPL-VAP/RDDA/AP-BP/06/2019-09 Запропоновано: AOPL-VAP/RDDA/AP-BP/08/2021-06		
43.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	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) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового СЕР R1-СЕР 2013-285-Rev 00 на АФІ Дифенгідраміну гідрохлорид від затвердженого виробника Wanbury Limited, India, на заміну DMF Version 001: November 2016, як наслідок, вилучення показника якості «Залишкові кількості органічних розчинників» та оновлено р. 3.2.S.4.1. Специфікація, 3.2.S.4.2. Аналітичні методики. 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) 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) до р. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики та 3.2.S.4.1. Специфікація на діючу речовину Дифенгідраміну гідрохлорид внесено незначні зміни та редакційні уточнення до розділів "Ідентифікація В" (внесено лише редакційні правки) та "Супровідні домішки" (методику та нормування тесту "Супровідні домішки" приведено у відповідність до вимог монографії ЕР "Diphenhydramine hydrochloride" та матеріалів виробника АФІ	за рецептом	UA/4851/02/03
44.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч	Швейцарія/Франція/Німеччина	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) - оновлення формулювання критерію прийнятності за показником «Ідентифікація» (метод ТШХ) у специфікації; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни	за рецептом	UA/9454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій) по 2 мл в ампулі № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці			енд Мануфактуринг С.А., Швейцарія; Виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: СЕНЕКСІ, Франція; ЗІГФРІД ХАМЕЛЬН ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміна у процесі виробництва, а саме оптимізація конфігурації випромінювання шляхом збільшення потужності блоку випромінювання шляхом впровадження нових потужностей для гамма- та рентгенівського випромінювання на стадії Фінішна стерилізація ГЛЗ		
45.	ДЮКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ Валсартану виробництва "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd", Китай (контроль фізико-хімічних показників якості «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», проводиться в режимі моніторингу, але не рідше 1 разу на рік. В інших випадках результати контролю переносяться із сертифікату якості виробника АФІ в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт»). 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 - введення оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 02 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd", Китай. (Затверджено: № R1-СЕР 2010-072-Rev 01) У оновленій версії СЕР відбулись наступні зміни: 1. Р. Виробництво кінцевий продукт: додана додаткова стадія грануляції; виробничий процес стадій синтезу був оптимізований	за рецептом	UA/8318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для зменшення кількості деяких вихідних матеріалів, без зміни стадій синтезу. 2. Р. Виробництво проміжний продукт: Збільшено нормування вмісту азиду у вихідному (проміжний продукт) валсартані, відповідно скорегована концентрація випробуваного розчину. Нормування Азиду у кінцевому продукті залишається без змін. 3. Р. Специфікація та методи контролю: Зменшено нормування для домішок NDMA та NDEA до не більше 0,03 ppm (було NDMA не більше 0,300 ppm та NDEA не більше 0,082 ppm) відповідно змінений метод контролю з ГХ-МС на ГХ-МС/МС. Додано контроль мутагенної домішки 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT) (CAS 152708-24-2) методом РХ-МС/МС (не більше 4,7 ppm) відповідно до ICH M7 (методика наведена в СЕР). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, у зв'язку з введенням додаткового показника контролю «Загальна кількість мутагенних домішок» в АФІ Валсартан виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай, а саме доповнення відповідної СПЦ на АФІ приміткою щодо домішок «5» - Сума всіх потенційно мутагенних домішок, перерахованих у СЕР, включаючи: Азид, 4-бромметил-2-цианобіфеніл, 4',4'-дибромметил-2-цианобіфеніл, 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол. 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 СЕР № R1-СЕР 2014-008-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай. (Затверджено: № R1-СЕР 2014-008-Rev 00). У новій версії СЕР відбулись наступні зміни: 1. Змінено нормування - для показників натрію азид, 4-бромметил-2-цианобіфенілу, 4',4'-		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дибромметил-2-ціанобіфеніл зменшено до не більше 4,6 ppm для показників N-Нітрозодиметиламін (NDMA), N-Нітрозодиетиламін (NDEA) до не більше 0,03ppm 2. Додано показники контролю домішки 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1H-тетразол (не більше 4,6 ppm), загальна кількість мутагенних домішок (не більше 15,625 ppm). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, а саме введення альтернативної методики визначення показників контролю АФІ Вальсартан N-Нітрозодиметиламін та N-Нітрозодиетиламін розробленої ТОВ «Фарма Старт».		
46.	ДЮКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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) - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ Валсартану виробництва "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd", Китай (контроль фізико-хімічних показників якості «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», проводиться в режимі моніторингу, але не рідше 1 разу на рік. В інших випадках результати контролю переносяться із сертифікату якості виробника АФІ в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт»). 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 - введення оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 02 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd", Китай. (Затверджено: № R1-	за рецептом	UA/8318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 2010-072-Rev 01) У оновленій версії СЕР відбулись наступні зміни: 1. Р. Виробництво кінцевий продукт: додана додаткова стадія грануляції; виробничий процес стадій синтезу був оптимізований для зменшення кількості деяких вихідних матеріалів, без зміни стадій синтезу. 2. Р. Виробництво проміжний продукт: Збільшено нормування вмісту азиду у вихідному (проміжний продукт) валсартані, відповідно скорегована концентрація випробуваного розчину. Нормування Азиду у кінцевому продукті залишається без змін. 3. Р. Специфікація та методи контролю: Зменшено нормування для домішок NDMA та NDEA до не більше 0,03 ppm (було NDMA не більше 0,300 ppm та NDEA не більше 0,082 ppm) відповідно змінений метод контролю з ГХ-МС на ГХ-МС/МС. Додано контроль мутагенної домішки 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT) (CAS 152708-24-2) методом РХ-МС/МС (не більше 4,7 ppm) відповідно до ICH M7 (методика наведена в СЕР). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, у зв'язку з введенням додаткового показника контролю «Загальна кількість мутагенних домішок» в АФІ Валсартан виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай, а саме доповнення відповідної СПЦ на АФІ приміткою щодо домішок «5» - Сума всіх потенційно мутагенних домішок, перерахованих у СЕР, включаючи: Азид, 4-бромметил-2-ціанобіфеніл, 4',4'-дибромметил-2-ціанобіфеніл, 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол. 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 СЕР № R1-СЕР 2014-008-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							CO., LTD.», Китай. (Затверджено: № R1-CEP 2014-008-Rev 00). У новій версії CEP відбулись наступні зміни: 1. Змінено нормування - для показників натрію азид, 4-бромметил-2-ціанобіфенілу, 4',4'-дибромметил-2-ціанобіфеніл зменшено до не більше 4,6 ppm для показників N-Нітрозодиметиламін (NDMA), N-Нітрозодиетиламін (NDEA) до не більше 0,03ppm 2. Додано показники контролю домішки 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1H-тетразол (не більше 4,6 ppm), загальна кількість мутагенних домішок (не більше 15,625 ppm). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, а саме введення альтернативної методики визначення показників контролю АФІ Вальсартан N-Нітрозодиметиламін та N-Нітрозодиетиламін розробленої ТОВ «Фарма Старт».		
47.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 - введення оновленого CEP № R1-CEP 2010-072-Rev 02 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd", Китай. (Затверджено: № R1-CEP 2010-072-Rev 01) У оновленій версії CEP відбулись наступні зміни: 1. Р. Виробництво кінцевий продукт: додана додаткова стадія грануляції; виробничий процес стадій синтезу був оптимізований для зменшення кількості деяких вихідних матеріалів, без зміни стадій синтезу. 2. Р. Виробництво проміжний продукт: Збільшено нормування вмісту азиду у вихідному (проміжний продукт) валсартані, відповідно скорегована	за рецептом	UA/12365/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							концентрація випробуваного розчину. Нормування Азиду у кінцевому продукті залишається без змін. 3. Р. Специфікація та методи контролю: Зменшено нормування для домішок NDMA та NDEA до не більше 0,03 ppm (було NDMA не більше 0,300 ppm та NDEA не більше 0,082 ppm) відповідно змінений метод контролю з ГХ-МС на ГХ-МС/МС. Додано контроль мутагенної домішки 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT) (CAS 152708-24-2) методом РХ-МС/МС (не більше 4,7 ppm) відповідно до ICH M7 (методика наведена в СЕР). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна у специфікації вхідного контролю АФІ Валсартану виробництва "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd", Китай (контроль фізико-хімічних показників якості «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», проводиться в режимі моніторингу, але не рідше 1 разу на рік. В інших випадках результати контролю переносяться із сертифікату якості виробника АФІ в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт») 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 СЕР № R1-СЕР 2014-008-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай. (Затверджено: № R1-СЕР 2014-008-Rev 00) У новій версії СЕР відбулись наступні зміни: 1. Змінено нормування - для показників натрію азид; 4-бромметил-2-ціанобіфеніл; 4',4'-дибромметил-2-ціанобіфеніл зменшено до не більше 4,6 ppm для показників N-Нітрозо-диметиламін (NDMA), N-Нітрозодиметиламін (NDEA) до не більше 0,03ppm 2. Додано показники контролю домішки 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (не більше 4,6 ppm), загальна кількість		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мутагенних домішок (не більше 15,625 ppm). 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 реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, у зв'язку з введенням додаткового показника контролю «Загальна кількість мутагенних домішок» в АФІ Валсартан виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай, а саме доповнення відповідної СПЦ на АФІ приміткою щодо домішок «5» - Сума всіх потенційно мутагенних домішок, перерахованих у СЕР, включаючи: Азид, 4-бромметил-2-ціанобіфеніл, 4',4'-дибромметил-2-ціанобіфеніл, 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, а саме введення альтернативної методики визначення показників контролю АФІ Вальсартан N-Нітрозодиметиламін (NDMA) та N-Нітрозо-диетиламін (NDEA) розробленої ТОВ «Фарма Старт» на основі методу, введеного виробниками АФІ «Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd», Китай та «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - введення оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-072-Rev 09 для АФІ Амлодипіну бесілату від вже затвердженого виробника «Glochem Industries Private Limited», Індія. (Затверджено: № R1-СЕР 2002-072-Rev 08) У оновленій версії СЕР відбулись наступні зміни, що стосуються проміжних		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продуктів АФІ: 1. Збільшення розміру серії проміжного продукту фталімідо амлодипіну, виробництва Lofty Laboratories на III та IV стадії виробничого процесу АФІ амлодипіну бесілату; 2. Розширення меж нормування чистоти, хлороцетолу та етилацетату у специфікації на етил 4- хлорацетоацетат; 3. Включення нормування для невідомої домішки при RRT 0,79 у проміжній специфікації амлодипіну бесілату, стадія-IV(B); 4. Зміна назви виробника вихідного матеріалу етил 4- хлорацетоацетату; 5. Вилучення DeaceI Chemical Industries Ltd, як виробника вихідного матеріалу для етил 4- хлорацетоацетат; 6. Перегляд кількості моноетаноламіну з 0,996 молярного відношення до 1,02 молярного відношення у процесі виробництва амлодипіну бесілату, стадія I.		
48.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 - введення оновленого СЕР № R1-СЕР 2010-072-Rev 02 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd", Китай. (Затверджено: № R1-СЕР 2010-072-Rev 01) У оновленій версії СЕР відбулись наступні зміни: 1. Р. Виробництво кінцевий продукт: додана додаткова стадія грануляції; виробничий процес стадій синтезу був оптимізований для зменшення кількості деяких вихідних матеріалів, без зміни стадій синтезу. 2. Р. Виробництво проміжний продукт: Збільшено нормування вмісту азиду у вихідному (проміжний продукт) валсартані, відповідно скорегована концентрація випробуваного розчину. Нормування Азиду у кінцевому продукті залишається без змін. 3. Р. Специфікація та методи контролю: Зменшено нормування для домішок NDMA та NDEA до не більше 0,03 ppm (було NDMA не більше 0,300 ppm та NDEA не більше 0,082 ppm) відповідно змінений	за рецептом	UA/12365/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							метод контролю з ГХ-МС на ГХ-МС/МС. Додано контроль мутагенної домішки 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (AZBT) (CAS 152708-24-2) методом РХ-МС/МС (не більше 4,7 ppm) відповідно до ICH M7 (методика наведена в СЕР). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна у специфікації вхідного контролю АФІ Валсартану виробництва "Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd", Китай (контроль фізико-хімічних показників якості «Сульфатна зола», «Залишкові кількості органічних розчинників», проводиться в режимі моніторингу, але не рідше 1 разу на рік. В інших випадках результати контролю переносяться із сертифікату якості виробника АФІ в Аналітичний звіт ТОВ «Фарма Старт») 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 СЕР № R1-СЕР 2014-008-Rev 01 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай. (Затверджено: № R1-СЕР 2014-008-Rev 00) У новій версії СЕР відбулись наступні зміни: 1. Змінено нормування - для показників натрію азид; 4-бромметил-2-ціанобіфеніл; 4',4'-дибромметил-2-ціанобіфеніл зменшено до не більше 4,6 ppm для показників N-Нітрозо-диметиламін (NDMA), N-Нітрозодиетиламін (NDEA) до не більше 0,03ppm 2. Додано показники контролю домішка 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол (не більше 4,6 ppm), загальна кількість мутагенних домішок (не більше 15,625 ppm). 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, у зв'язку з введенням додаткового показника контролю «Загальна кількість мутагенних домішок» в АФІ Валсартан виробника «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай, а саме доповнення відповідної СПЦ на АФІ приміткою щодо домішок «5» - Сума всіх потенційно мутагенних домішок, перерахованих у СЕР, включаючи: Азид, 4-бромметил-2-ціанобіфеніл, 4',4'-дибромметил-2-ціанобіфеніл, 5-(4'-(азидометил)-[1,1'-біфеніл]-2іл)-1Н-тетразол. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до реєстраційних матеріалів на лікарський засіб, а саме введення альтернативної методики визначення показників контролю АФІ Вальсартан N-Нітрозодиметиламін (NDMA) та N-Нітрозо-диетиламін (NDEA) розробленої ТОВ «Фарма Старт» на основі методу, введеного виробниками АФІ «Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd», Китай та «SECOND PHARMA CO., LTD.», Китай. 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 - введення оновленого СЕР № R1-СЕР 2002-072-Rev 09 для АФІ Амлодипіну бесілату від вже затвердженого виробника «Glochem Industries Private Limited», Індія. (Затверджено: № R1-СЕР 2002-072-Rev 08) У оновленій версії СЕР відбулись наступні зміни, що стосуються проміжних продуктів АФІ: 1. Збільшення розміру серії проміжного продукту фталімідо амлодипіну, виробництва Lofty Laboratories на III та IV стадії виробничого процесу АФІ амлодипіну бесілату; 2. Розширення меж нормування чистоти, хлороцетолу та етилацетату у специфікації на етил		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							4- хлорацетоацетат; 3. Включення нормування для невідомої домішки при RRT 0,79 у проміжній специфікації амлодипіну бесілату, стадія-IV(B); 4. Зміна назви виробника вихідного матеріалу етил 4- хлорацетоацетату; 5. Вилучення Deacel Chemical Industries Ltd, як виробника вихідного матеріалу для етил 4- хлорацетоацетат; 6. Перегляд кількості моноетаноламіну з 0,996 молярного відношення до 1,02 молярного відношення у процесі виробництва амлодипіну бесілату, стадія I.		
49.	ДОРАМІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 000 000 МО по 10 таблеток у блістері; 1 блістер в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Роваміцин®, таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14899/01/01
50.	ДУСТАПІН®	капсули м'які по 0,5 мг; in bulk: по 10 капсул у блістері, по 320 або по 1040, або по 1120 блістерів у коробці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ГАП СА	Греція	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) - вилучення показників якості "Середня теоретична маса вмісту капсули" зі специфікації ЛЗ; 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 альтернативної лабораторії для контролю серії за показником мікробіологічна чистота для ЛЗ ДУСТАПІН®, капсули м'які по 0,5 мг in bulk: QACS Ltd Antigonis 1, 144 51, Metamorfosi Greece; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - додаткове пакування продукту in bulk від виробника ГАП СА, Греція; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	-	UA/18477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - незначні зміни у методах випробування на ЛЗ ДУСТАРІН®, капсули м'які по 0,5 мг in bulk, що стосується: - заміни дутастериду робочого стандарту на дутастериду СЗ; - уточнення викладення р. Ідентифікація (додано спектральний діапазон 190-350 нм); конкретизація у розділі Розчинення (додано таблицю з критеріями оцінки випробувань у відповідності з вимогами ЕР, уточнено приготування середовища розчинення); - розширення діапазону розчинів порівняння для калібрування у розділі Супровідні домішки(метод 1): додано розчин, що відповідає 0,1 % робочої концентрації домішки А); - у розділі Супровідні домішки (метод 2) додано розчин плацебо; - коректування у викладенні формули обрахунку у розділах Кількісне визначення (дутастерид та бутілгідрокситолуол); 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 альтернативної дільниці для випуску серії та вторинного пакування: RAFARM HELLAS SA Thesi Poussi Hantzi 19002, Paiania, Athens Greece із матеріалів реєстраційного досьє виробника ЛЗ		
51.	ДУСТАРІН®	капсули м'які по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна (виробництво з продукції in bulk "ГАП СА", Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання альтернативної лабораторії для контролю серії за показником мікробіологічна чистота - QACS Ltd Antigonis 1, 144 51, Metamorfosi Greece до матеріалів реєстраційного досьє. 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) вилучення показників якості "Середня теоретична маса вмісту капсули" зі специфікації ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	за рецептом	UA/18478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) незначні зміни у методах випробування на ЛЗ ДУСТАРІН®, капсули м'які по 0,5 мг, що стосується: - заміни дутастериду робочого стандарту на дутастериду СЗ; - уточнення викладення р. Ідентифікація (додано спектральний діапазон 190-350 нм); конкретизація у розділі Розчинення (додано таблицю з критеріями оцінки випробувань у відповідності з вимогами ЕР, уточнено приготування середовища розчинення); - розширення діапазону розчинів порівняння для калібрування у розділі Супровідні домішки(метод 1): додано розчин, що відповідає 0,1 % робочої концентрації домішки А); - у розділі Супровідні домішки (метод 2) додано розчин плацебо; - коректування у викладенні формули обрахунку у розділах Кількісне визначення (дутастерид та бутілгідрокситолуол). 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 альтернативної дільниці для випуску серії та вторинного пакування: RAFARM HELLAS SA Thesi Poussi Hantzi 19002, Paiania, Athens Greece із матеріалів реєстраційного досьє виробника ЛЗ		
52.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	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) Впровадження додаткового та еквівалентного технологічного обладнання (Precision coater) для першого етапу покриття гранул для виробництва ГЛЗ Ебрантил, капсули	за рецептом	UA/9943/01/01
53.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	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) Впровадження додаткового та еквівалентного технологічного обладнання (Precision	за рецептом	UA/9943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							coater) для першого етапу покриття гранул для виробництва ГЛЗ Ебрантил, капсули		
54.	ЕНЗИСТАЛ П	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/13355/01/01
55.	ЕНТЕРОЖЕРМІ НА® ФОРТЕ	суспензія оральна № 5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті в картонній коробці; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Санофі С.р.л.	Італія	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 - Додавання додаткового виду пакування №5: по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті в картонній коробці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15608/01/01
56.	ЕРЛОТІНІБ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА	Словенія/ Хорватія	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: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Термін придатності».	за рецептом	UA/18714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					д.о.о., Хорватія вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Фармакотерапевтична група. Код АТХ» відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
57.	ЕРЛОТИНІБ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Хорватія	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 до розділу «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Фармакотерапевтична група. Код АТХ» відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18714/01/02
58.	ЕРЛОТИНІБ КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія/Хорватія	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 до розділу «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Фармакотерапевтична група. Код АТХ» відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18714/01/03
59.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг; по 1 або по 2, або по 4	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	UA/4652/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону			первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна		та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
60.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4652/01/02
61.	ЖЕНЬШЕНЮ КОРЕНІ	корені (субстанція) у мішках поліетиленових в коробках картонних	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Мейсон (Ліаниунганг) К., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	-	UA/17021/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування					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 виробництва АФІ без зміни місцезнаходження виробничої ділянки, у зв'язку з адміністративними змінами територіальних одиниць Китаю. Також уточнення назви виробника відповідно до оновленої ліцензії		
62.	ЗОВІРАКС	крем 5 %, по 2 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 1998-029-Rev 09 (затверджено № R1-CEP 1998-029-Rev 08) для АФІ Ацикловіру від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited (Unit 7), India, у зв'язку зі зміною назви виробника із Suven Life Sciences Limited, India на Suven Pharmaceuticals Limited, India та вилучення виробника Mylan Laboratories Limited (Unit 9), India (в Україні дані виробники не були зареєстровані та не використовувались як виробники АФІ); оновлення даних довгострокових досліджень стабільності (60 місяців) з альтернативною зовнішньою упаковкою	без рецепта	UA/8629/01/01
63.	ЗОФЕТРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)	за рецептом	UA/5762/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини ондансетрон відповідно до рекомендацій PRAC		
64.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини ібупрофен відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни внесені до короткої характеристики для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування під час вагітності та годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини ібупрофен відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/8817/01/01
65.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3304/01/01
66.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл по 40 або по	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана	Польща	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,	без рецепта	UA/12829/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці			в Сєрадзі		що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва водної суспензії для перорального застосування) - незначна зміна в процесі виробництва ГЛЗ, а саме додавання стадії просіювання (попередня підготовка активної субстанції - просіювання через сито 1,2-2,3 мм); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісний вміст ібупрофену», а саме уточнено інформацію про приготування 2-х зразків стандартного розчину, додано формули для розрахунку коефіцієнта відгуку (RF), середнього коефіцієнта відгуку (MRF), відносну різницю коефіцієнта відгуку (DRF) та його значення «не більше 2,0%», оновлено формулу для розрахунку вмісту ібупрофену; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісний вміст натрію бензоату», а саме уточнено інформацію про приготування 2-х зразків стандартного розчину, додано формули для розрахунку коефіцієнта відгуку (RF), середнього коефіцієнта відгуку (MRF), відносну різницю коефіцієнта відгуку (DRF) та його значення «не більше 2,0%», оновлено формулу для розрахунку вмісту натрію бензоату; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування ГЛЗ «Ідентифікація ібупрофену», а саме змінено посилання на оновлені методи випробування визначення кількісного вмісту ібупрофену та натрію бензоату; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування ГЛЗ «Ідентифікація натрію бензоату», а саме змінено посилання на оновлені методи випробування визначення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
67.	ІЛАРІС	розчин для ін'єкцій, 150 мг/1 мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Контроль якості (Біоаналіз): Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробництво, контроль якості (за виключенням Біоаналізу), первинне пакування, вторинне пакування: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Швейцарія/Німеччина	кількісного вмісту ібупрофену та натрію бензоату внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у процесі культивування клітин діючої речовини для покращення продуктивності попереднього процесу включає: оптимізація цільових/діапазонів щільності життєздатних клітин (VCD) (у межах валідованих прийнятних діапазонів) у кількох критичних точках під час процесу культивування клітин; оптимізація стратегії контролю рН (включаючи додавання другого зсуву рН) для стабілізації регуляції рН у біореакторі основного етапу (у межах валідованих допустимих діапазонів); адаптація стратегії додавання глюкози для пом'якшення присутності повністю глікозильованого варіанту в партіях АФІ; -оновлення засобів та обладнання 3.2.A.1 для виробництва ЛЗ; оновлення даних про стабільність; редакційні зміни в модулях 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.6, 3.2.S.7.3	за рецептом	UA/14525/02/01
68.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміна Tetanus Toxoid bulk in-house reference standard на purified bulk reference standard, який використовується для визначення вмісту вільного Tetanus Toxoid методом ВЕРХ у active substance Hib conjugated bulk. Затверджено: batch CWN0915A16/ATTOUAU247. Запропоновано: batch SSG0632A02/ATTOHUA015	за рецептом	UA/16235/01/01

№ 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 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
69.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна внутрішнього еталонного стандарту Tetanus Toxoid (TT) bulk in-house reference standard, який використовується для визначення вмісту вільного TT за допомогою ВЕРХ у кон'югованому проміжному продукту діючої речовини Hib conjugated bulk, серія CWN0915A16/ATTOUAU247, на Tetanus Toxoid (TT) purified bulk reference standard, серія SSG0632A02/ATTOHUA015	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці							
70.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Швейцарія/ Німеччина	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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) Введення виробника проміжного продукту АФІ (трастузумаб) для виробництва діючої речовини трастузумаб емтансин, Lonza Biologics Tuas Pte Ltd., 35 Tuas South Ave. 6, 637377 Singapore (Виробництво проміжної сировини трастузумабу для виробництва діючої речовини трастузумабу емтансину. Контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості (випробування на біологічне навантаження та ендотоксини під час випуску) проміжної сировини трастузумаб. Зберігання робочого банку клітин та зберігання проміжної сировини трастузумаб. Затверджений виробник проміжної продукції Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd. (RSTO) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13770/01/01
71.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ "Рош Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування:	США/ Швейцарія/ Німеччина	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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу)	за рецептом	UA/13770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Введення виробника проміжного продукту АФІ (трастузумаб) для виробництва діючої речовини трастузумаб емтансин, Lonza Biologics Tuas Pte Ltd., 35 Tuas South Ave. 6, 637377 Singapore (Виробництво проміжної сировини трастузумабу для виробництва діючої речовини трастузумабу емтансину. Контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості (випробування на біологічне навантаження та ендотоксини під час випуску) проміжної сировини трастузумаб. Зберігання робочого банку клітин та зберігання проміжної сировини трастузумаб. Затверджений виробник проміжної продукції Roche Singapore Technical Operations Pte. Ltd. (RSTO) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
72.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл у флаконах скляних або полімерних	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 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/8039/02/01
73.	КАМФОРНА ОЛІЯ	розчин олійний 10 %, нашкірний по 30 мл у скляних флаконах	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 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/0590/01/01
74.	КАРТАН	розчин оральний 1 г/10 мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	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) Зміни виробника АФІ (Левокантіну 100 мг), введення нового виробника АФІ(левокантіну), затверджено: Chengda Pharmaceuticals Co.,Ltd, China (Китай), запропоновано: Chengda Pharmaceuticals Co., Ltd, China (Китай); Liaoning Koncernutra Co., Ltd., China/Китай	без рецепта	UA/15595/02/01
75.	КАТАРІЯ	гранули по 4,0 г/5,6 г; по 5,6 г гранул в	ТОВ «ГЛЕДФАРМ	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/12090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		саше; по 6 саше в картонній коробці	ЛТД»				Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) затверджені методи контролю якості ГЛЗ представлено українською мовою. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. 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 зміни) виправлення некоректного перекладу на українську мову смакової добавки журавлина 191121 (затверджено: смакова добавка клюква 191121; запропоновано: смакова добавка журавлина 191121) Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
76.	КЛІВАС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/12971/01/01
77.	КЛІВАС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія	за рецептом	UA/12971/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження		
78.	КЛОДИФЕН	гель, 10 мг/г; по 45 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ, емульгель для зовнішнього застосування). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10810/02/01
79.	КЛОДИФЕН	гель, 50 мг/г; по 45 г у тубах; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИКЛАК® ГЕЛЬ, гель). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13861/01/01
80.	КОРВАЛОЛ®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) зміни	без рецепта	UA/2554/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до реєстраційного доосьє ГЛЗ Корвалол®, таблетки, пов'язані з внесенням змін до АФІ Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зі специфікації на флакони з оранжевого скла з конусною горловиною і притертою пробкою пропонується вилучити показники: розміри флакона та розміри пробки, т. я. зазначені показники є некритичними і не впливають на якість АФІ. Матеріал флаконів та пробок залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) - зміни до реєстраційного доосьє ГЛЗ пов'язані з внесенням змін до АФІ Етиловий ефір α-бромізовалеріанової кислоти, р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення показника «Гідролітична стійкість» у специфікацію для вхідного контролю на флакони з оранжевого скла з конусною горловиною, згідно загальної статті 3.2.1. Складні контейнери для фармацевтичного застосування, ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування) - зміни до реєстраційного доосьє ГЛЗ пов'язані з внесенням змін до АФІ Етиловий ефір ?-бромізовалеріанової кислоти, р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення показника «Пропускання світла» до специфікації для вхідного контролю на флакони з оранжевого скла з конусною горловиною, згідно загальної статті 3.2.1. Складні контейнери для фармацевтичного застосування, ДФУ		
81.	КРАПЛІ ЗЕЛЕНІНА	краплі оральні; по 25 мл у флаконах	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 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/8872/01/01
82.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті	ТОВ «Рош»	Україна	випуск серії	Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/18056/01/01

№ 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, по 20 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	Україна»		готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Корпорейшн, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіюногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта, Японія випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти); Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Японія	типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробничих дільниць, діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії, а саме виробника Шіюногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта (для погодження редакції адреси зазначеної в матеріалах реєстраційного дос'є та редакцію зазначену в Поточному сайті з реєстрацією ЛЗ в США (FDA), і дана зміна не пов'язана зі зміною адреси (поточна редакція також є коректною, різниця полягає в різних способах написання). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Незначні зміни в специфікації готового лікарського засобу, з метою диференціації між методом ВЕРХ, що використовується для визначення показників «Супровідні домішки» та методом УВЕРХ, що використовується для визначення «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в специфікації готового лікарського засобу для т. «Вміст води», «Розчинення» - редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)- Введення дільниці Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія відповідальної за випробування контролю при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти), Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження (для дозування 20 мг); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Введення дільниці на якій здійснюється випробування контроль якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
83.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Корпорейшн, США виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд, Сетсу Планта, Японія випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти), первинне та вторинне	Швейцарія/ США/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробничих дільниць, діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серії, а саме виробника Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта (для погодження редакції адреси зазначеної в матеріалах реєстраційного дос'є та редакцію зазначену в Поточному сайті з реєстрацією ЛЗ в США (FDA), і дана зміна не пов'язана зі зміною адреси (поточна редакція також є коректною, різниця полягає в різних способах написання). 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) - Незначні зміни в специфікації готового лікарського засобу, з метою диференціації між методом ВЕРХ, що використовується для визначення показників «Супровідні домішки» та методом УВЕРХ, що використовується для визначення «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в специфікації готового лікарського засобу для т. «Вміст води», «Розчинення» - редакційні правки. Введення змін	за рецептом	UA/18056/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, включаючи контроль в процесі виробництва, випуск серії готового лікарського засобу: Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Додавання дільниці Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія відповідальної за вторинне пакування, під час пакування пропонується виробник здійснює контроль даного процесу, що є складовою функції пакування для дозування 40 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження (для дозування 40 мг); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Додавання дільниці Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія відповідальної за первинне пакування, під час пакування пропонується виробник здійснює контроль даного процесу, що є складовою функції пакування для дозування 40 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження (для дозування 40 мг); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення дільниці Ф. Хоффман-Ля Рош Лтд, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія відповідальної за випуск серії, включаючи випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти) лікарського засобу Ксофлуза для 40 мг. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробничої дільниці для таблеток по 40 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження (для дозування 40 мг); 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої ділянки, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Введення ділянки на якій здійснюється випробування контроль якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота) Ф Хоффман-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
84.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Оновлення специфікації на АФІ Інтерферон альфа-2В рекомбінантний людини. Запропоновано додавання п. "Ідентифікація, методом ДСН-ПАГ", "Ідентифікація, методом культури клітин", "Мікробіологічна чистота", вилучено пункти (контролюються виробником при виробництві АФІ) "Білки батьківської клітини", ДНК вектора або батьківської клітини" відповідно до вимог діючої монографії 1110 ЕР та вимог загальних статей	без рецепта	UA/13779/01/01
85.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Оновлення специфікації на АФІ Інтерферон альфа-2В рекомбінантний людини. Запропоновано додавання п. "Ідентифікація, методом ДСН-ПАГ", "Ідентифікація, методом культури клітин", "Мікробіологічна чистота", вилучено пункти (контролюються виробником при виробництві АФІ) "Білки батьківської клітини", ДНК вектора або батьківської клітини" відповідно до вимог діючої монографії 1110 ЕР та вимог загальних статей	без рецепта	UA/13779/01/02
86.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 1 000 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Оновлення специфікації на АФІ Інтерферон альфа-2В рекомбінантний людини. Запропоновано додавання п. "Ідентифікація, методом ДСН-ПАГ",	за рецептом	UA/13779/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону					"Ідентифікація, методом культури клітин", "Мікробіологічна чистота", вилучено пункти (контролюються виробником при виробництві АФІ) "Білки батьківської клітини", ДНК вектора або батьківської клітини" відповідно до вимог діючої монографії 1110 ЕР та вимог загальних статей		
87.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 3 000 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурний чарунковий упаковці; по 1 контурний чарунковий упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурний чарунковий упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Оновлення специфікації на АФІ Інтерферон альфа-2В рекомбінантний людини. Запропоновано додавання п. "Ідентифікація, методом ДСН-ПАГ", "Ідентифікація, методом культури клітин", "Мікробіологічна чистота", вилучено пункти (контролюються виробником при виробництві АФІ) "Білки батьківської клітини", ДНК вектора або батьківської клітини" відповідно до вимог діючої монографії 1110 ЕР та вимог загальних статей	за рецептом	UA/13779/01/04
88.	ЛЕВІЦИТАМ	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Виробництво, упаковка: Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А., Португалія Аналіз та випуск серій: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія	Португалія	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 (змін не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕПГРА, розчин оральний, 100 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11396/02/01
89.	ЛЕВОТИРОКС ИН НАТРИУ	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Пептідо 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	-	UA/0630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (інші зміни) приведення редакції розділу «Умови зберігання» у МКЯ до вимог, які зазначено в затвердженій версії сертифіката відповідності ЄФ № R1-CEP 1998-048-Rev 05		
90.	ЛЕРКАНІДИПІ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	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)) Введення альтернативного методу контролю за показником "Однорідність дозованих одиниць" (рахунково-ваговий метод), затверджений метод - метод прямого визначення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16977/01/01
91.	ЛЕРКАНІДИПІ Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	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)) Введення альтернативного методу контролю за показником "Однорідність дозованих одиниць" (рахунково-ваговий метод), затверджений метод - метод прямого визначення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16977/01/02
92.	ЛІПОФУНДИН МСТ/ЛСТ 20%	емульсія для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Marco Junginger. Пропонована редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лебединець Єлизавета	за рецептом	UA/3853/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Романівна. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
93.	ЛІТАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	Ліпомед АГ	Швейцарія	відповідає за вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Ліпомед АГ, Швейцарія; виробництво "in bulk", первинне пакування та проміжний контроль випущених серій: Гаупт Фарма Вольфратшаузен ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/17856/01/01
94.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Лозартану калію № R1-CEP 2010-139-Rev 03 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 02) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв'язку зі звуженням допустимого вмісту нітрозодомішок до межі «не більше 0,03 ppm»; 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	за рецептом	UA/16398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Лозартану калію № R1-CEP 2010-139-Rev 04 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 03) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв'язку із додаванням межі «не більше 10,0 ppm» для домішки AZLS; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання виробником АФІ Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China) методу для визначення залишкових розчинників в АФІ Лозартан калію, описаному у діючому сертифікаті CEP АФІ Лозартан калію від виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (R1-CEP 2011-105-Rev 03); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання внутрішнього методу визначення розподілу частинок за розміром, валідованого Teva Pharma S.L.U.; 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 для АФІ Лозартану калію № R1-CEP 2010-139-Rev 05 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 04) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв'язку з тим, що домішка AZLS видалена з CEP та специфікації кінцевої лікарської речовини, оскільки вона буде контролюватись як неуточнена домішка на рівні «NMT 0.10%» під час випробування споріднених		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовин через оновлення класифікації AZLS як немутагенної (клас 5) домішки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
95.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для 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 для АФІ Лозартану калію № R1-CEP 2010-139-Rev 03 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 02) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв'язку зі звуженням допустимого вмісту нітрозодомішок до межі «не більше 0,03 ppm»; 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 для АФІ Лозартану калію № R1-CEP 2010-139-Rev 04 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 03) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв'язку із додаванням межі «не більше 10,0 ppm» для домішки AZLS; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання виробником АФІ Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China) методу для визначення залишкових розчинників в АФІ Лозартан калію, описаному у	за рецептом	UA/16398/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діючому сертифікаті СЕР АФІ Лозартан калію від виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (R1-СЕР 2011-105-Rev 03); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання внутрішнього методу визначення розподілу частинок за розміром, валідованого Teva Pharma S.L.U.; 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 для АФІ Лозартану калію № R1-СЕР 2010-139-Rev 05 (попередня версія СЕР R1-СЕР 2010-139-Rev 04) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв'язку з тим, що домішка AZLS видалена з СЕР та специфікації кінцевої лікарської речовини, оскільки вона буде контролюватись як неуточнена домішка на рівні «NMT 0.10%» під час випробування споріднених речовин через оновлення класифікації AZLS як немутагенної (клас 5) домішки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
96.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Лозартану калію № R1-СЕР 2010-139-Rev 03	за рецептом	UA/16398/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 02) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв'язку зі звуженням допустимого вмісту нітрозодомішок до межі «не більше 0,03 ppm»; 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 для АФІ Лозартану калію № R1-CEP 2010-139-Rev 04 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 03) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв'язку із додаванням межі «не більше 10,0 ppm» для домішки AZLS; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання виробником АФІ Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China) методу для визначення залишкових розчинників в АФІ Лозартан калію, описаному у діючому сертифікаті CEP АФІ Лозартан калію від виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (R1-CEP 2011-105-Rev 03); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання внутрішнього методу визначення розподілу частинок за розміром, валідованого Teva Pharma S.L.U.; 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 для АФІ Лозартану калію № R1-CEP 2010-139-Rev 05 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 04) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв'язку з тим, що домішка AZLS видалена з CEP та специфікації кінцевої лікарської речовини, оскільки вона буде контролюватись як неуточнена домішка на рівні «NMT 0.10%» під час випробування споріднених речовин через оновлення класифікації AZLS як немутагенної (клас 5) домішки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
97.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Лозартану калію № R1-CEP 2010-139-Rev 03 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 02) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв'язку зі звуженням допустимого вмісту нітрозодомішок до межі «не більше 0,03 ppm»; 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 для АФІ Лозартану калію № R1-CEP	за рецептом	UA/16398/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2010-139-Rev 04 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 03) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв'язку із додаванням межі «не більше 10,0 ppm» для домішки AZLS; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання виробником АФІ Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China) методу для визначення залишкових розчинників в АФІ Лозартан калію, описаному у діючому сертифікаті CEP АФІ Лозартан калію від виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd. (R1-CEP 2011-105-Rev 03); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання внутрішнього методу визначення розподілу частинок за розміром, валідованого Teva Pharma S.L.U.; 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 для АФІ Лозартану калію № R1-CEP 2010-139-Rev 05 (попередня версія CEP R1-CEP 2010-139-Rev 04) від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China), у зв'язку з тим, що домішка AZLS видалена з CEP та специфікації кінцевої лікарської речовини, оскільки вона буде контролюватись як неуточнена домішка на рівні «NMT 0.10%» під час випробування споріднених речовин через оновлення класифікації AZLS як немутагенної (клас 5) домішки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
98.	МАБТЕРА®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	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; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ 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 "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових жастережень), "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14231/02/01
99.	МАБТЕРА®	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування	Німеччина/ Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ:" відповідно до міжнародного класифікатору ВООЗ: затверджено: Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла. Код АТХ L01X C02. запропоновано: Антинеопластичні засоби. Моноклональні антитіла та кон'югати антитіла з лікарським засобом. Інгібітори CD20 (кластер диференціювання 20). Код АТХ L01F A01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
100.	МАБТЕРА®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	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 Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США Випробування контролю якості	Німеччина/ Швейцарія/ США	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: 2 роки 6 місяців Запропоновано: 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - Додавання анаеробного біонавантаження в якості нового випробування, що застосовується під час виробництва АФІ. Ліміт для біонавантаження встановлено як ≤ 10 КУО/10 мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - Додавання методу CDC (Комплементзалежна	за рецептом	UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина		цитотоксичність) для визначення активності (біологічний метод кількісного визначення) в якості нового випробування, що застосовується під час виробництва АФІ. Ліміт встановлений як 0,8 – 1.3 x 104 одиниць/мг. (критерій прийнятності залишається таким, яким був у специфікації для АФІ на випуск). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення незначного випробування на білок А під час виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення незначного випробування у процесі виробництва АФІ, а саме ПЛР тест на парвовірус гризунів для зразків на стадії prior to harvest. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Заміна методу визначення парвовірусів гризунів методом 324К та методу на парвовірус гризунів методом ПЛР, що використовуються під час виробництва АФІ на метод визначення парвовірусів гризунів ПЛР у реальному часі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання або заміна випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Введення методу ПЛР у реальному часі для визначення мікоплазми, додатково до культурального методу та методу індикаторної клітинної культури, що застосовується під час виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікації) - Звуження меж критеріїв прийнятності концентрації білка, у специфікації АФІ з ≤ 10 мг/мл до 50-60 мг/мл. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - Додавання методу Lys-C пептидного картування як альтернативного методу ідентифікації до діючого методу триптичне пептидне картування до специфікації АФІ. Ліміт встановлений як "Позитивна ідентичність". Редакційні зміни в методі ідентифікації готового лікарського засобу. 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 (звуження допустимих меж) - Звуження меж для показника «Невидимі частки» в специфікації ГЛЗ при випуску та випробуванні стабільності з критерію «Відповідають діючим вимогам USP/EP» до критеріїв прийнятності: частки ≤ 10 мкм/на контейнер ≥ 3000; частки ≥ 25 мкм/на контейнер ≥ 300. 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 (звуження допустимих меж) - Звуження меж специфікації ГЛЗ для показника «Мономер» з ≥ 97 % до $\geq 97,5$ % (випуск) та з ≥ 96 % до $\geq 96,5$ % (протягом терміну придатності) та звуження меж специфікації АФІ для критеріїв прийнятності «Мономер» від 96 % до 96,5 % протягом терміну придатності. Редакційні правки до методик контролю (деталізація методу Прозорість /оплесцентність), додавання посилання на USP, JP для показників рН; Осмоляльність; Бактеріальні ендотоксини; Видимі частки; Невидимі частки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Приведення т. Бактеріальні ендотоксинина випуск до вимог USP<85>, EP.2.6.14 JP4.01 приведення т. Стерильність на випуск до вимог USP<71>, EP.2.6.1 JP4.06. Вилучення контроль за даними показниками на термін придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в процедурі тестування видимих часток для випуску та контролю стабільності (зміна приладів та кількості зразка), приведення тесту Visible particles до вимог USP<790>, EP.2.9.20 JP6.06. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зини 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)) - Доповнення специфікації ГЛЗ на стабільність випробуванням на проникнення гелію для визначення цілісності закриття контейнера на додаток до зареєстрованого тесту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Додавання часової точки 36 місяців до річного протоколу стабільності та оновлення протоколу стабільності ГЛЗ; деталізація щодо проведення контролю (зазначення, що випробування проводиться при випуску і протягом терміну придатності згідно з оновленим протоколом стабільності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - Зміни до затвердженого протоколу стабільності ГЛЗ для видалення проміжних часових точок стабільності з річного протоколу (з 0, 3, 6, 9, 12, 18, 24, 30 місяців до 0, 12, 24, 36 місяців). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення незначного параметру тестування CHOP зі специфікації на випуск АФІ, що використовується в процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - Заміна тесту SDS-PAGE (електрофорез з натрію додецилсульфатом у поліакриламідному гелі) на CE-SDS (капілярний електрофорез з натрію додецилсульфатом) у специфікації АФІ для визначення чистоти, та як наслідок зміни редакційного характеру в методиці контролю якості готового лікарського засобу за показником «Чистота»; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - Вилучення тесту SDS-PAGE зі специфікації АФІ на термін придатності та зі специфікації ГЛЗ; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - Вилучення параметру питома активність тестування CDC (біологічний метод кількісного визначення PLA) зі специфікації випуску АФІ, що використовується в процесі виробництва АФІ		
101.	МЕДАКСОН ЛК	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій 1 г; по 1 флакону з порошком та 1 ампулою з розчинником (лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин	В'єтнам/ Кіпр	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	за рецептом	UA/18439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3,5 мл в ампулі) у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			Фасіліті), В'єтнам; розчинник: виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості готового лікарського засобу: Медокемі ЛТД (Ампульний Ін'єкційний Завод), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр		плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділі проекту інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» на підставі рекомендації PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin, powder for solution for injection or infusion, 1 g). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
102.	МЕДОЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10, або 100 флаконів з порошком у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування:	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну	за рецептом	UA/0776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептік Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам		узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини стосовно крововиливів. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини стосовно гематурії. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження		
103.	МЕТЕОСПАЗМІЛ	капсули по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	виробництво нерозфасованої продукції: Лабораторії Галенік Вернін, Франція; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Amelie Legrand. Пропонована редакція: Sylvie Cismondo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча	без рецепта	UA/8767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
104.	МІЛІСТАН СИНУС	каплети, вкриті оболонкою, по 10 каплет у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Віндлас Хелскере Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу	без рецепта	UA/6459/01/01
105.	МОКСОТЕНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 1,5 року; запропоновано: термін придатності 2 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/19027/01/01
106.	МОКСОТЕНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток в блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 1,5 року;	за рецептом	UA/19027/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							запропоновано: термін придатності 2 роки). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
107.	НАЗЕХАЛЕР	спрей назальний, суспензія 50 мкг/дозу по 18 г (140 доз) суспензії у флаконі з дозувальним насосом-розпилювачем та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці	Ципла Лтд.	Індія	Ципла Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Kabil Kalathingal. Пропонована редакція: Ms. Shobha Pillai. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla Valeriivna. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/16788/01/01
108.	НАПРОФФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Адміністративна зміна у зв'язку з вилученням затвердженого виробника ГЛЗ Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина/ Biofarma Ilac San. ve Tic. A.S., Turkey, відповідального за виробництво, випуск серій, проведення контролю якості серій, первинне та вторинне пакування. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує всі функції, що й вилучений (УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/ WORLD MEDICINE	за рецептом	UA/12506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey). Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
109.	НАПРОФФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Адміністративна зміна у зв'язку з вилученням затвердженого виробника ГЛЗ Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина/ Biofarma Ilac San. ve Tic. A.S., Turkey, відповідального за виробництво, випуск серій, проведення контролю якості серій, первинне та вторинне пакування. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує всі функції, що й вилучений (УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/ WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey). Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням однієї з виробничих дільниць та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12506/01/02
110.	НЕБІКАРД	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів, з'єднаних в один, у картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи	за рецептом	UA/3333/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
111.	НЕЙРОБІОН	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-165-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2013-165-Rev 00) для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin 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 2011-205-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2011-205-Rev 01) для діючої речовини Cyanocobalamin від вже затвердженого виробника Hebei Huarong 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	за рецептом	UA/5409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-165-Rev 00 для діючої речовини Pyridoxine hydrochloride від вже затвердженого виробника Jiangxi Tianxin 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 2011-205-Rev 02 для діючої речовини Cyanocobalamin від вже затвердженого виробника Hebei Huarong 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 2011-205-Rev 01 для діючої речовини Cyanocobalamin від вже затвердженого виробника Hebei Huarong 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 1998-140-Rev 04 (затверджено: R1-CEP		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							1998-140-Rev 03) для діючої речовини Суанособаламін від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie. 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 1998-140-Rev 05 для діючої речовини Суанособаламін від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Sanofi Chimie; запропоновано: EUROAPI FRANCE)		
112.	НЕФАЛЬЖИК	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул на піддоні в картонній упаковці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС, Франція (відповідальний за випуск серії); ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція (виробництво)	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/6564/01/01
113.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої	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 фармаконагляду - Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/16278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		після затвердження		
114.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу ТРИЛЕПТАЛ 300 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. 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) Надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація», ІІ «Специфікація з безпеки» (модуль CVІІІ «Резюме проблем безпеки»), ІІІ «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку зі змінами в переліку проблем з безпеки на підставі оновленої інформації з безпеки діючої речовини, що була опублікована на сайті ЄМА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) зміни внесено до Інструкції для медичного	за рецептом	UA/11096/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини окскарбазепін відповідно до рекомендацій PRAC. 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
115.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; in bulk: № 10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу ТРИЛЕПТАЛ 300 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою. 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) Надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модуль CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку зі змінами в переліку проблем з безпеки на підставі оновленої інформації з безпеки діючої речовини, що була опублікована на сайті EMA. 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	-	UA/15766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини окскарбазепін відповідно до рекомендацій PRAC. 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 розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
116.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC. Зміни внесені до короткої характеристики для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання" та "Застосування під час вагітності та годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини диклофенак відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4819/01/01
117.	ОТИПАКС®	краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою крапельницею у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	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;	без рецепта	UA/5205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Шклярович Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
118.	ОФЛОКАЙН-ДАРНИЦЯ®	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі 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. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)- зміни у п. 3.2.P.4.1. Специфікація та 3.2.P.4.2. Аналітичні методики, а саме: зазначено вимоги специфікації та аналітичні методики на допоміжну речовину полоксамер відповідно до ЄФ «Poloxamers»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна виробничої дільниці АФІ Офлоксацин, на заміну затвердженій дільниці, того ж самого затвердженого виробника ZHEJIANG EAST-ASIA PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA (без зміни способу виробництва АФІ). Затверджено: Economic Development Zone of Sanmen County, China Запропоновано: Coastal Industrial City, Pubagang Town, Sanmen County, Zhejiang (317100), China. зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника))- вилучення	за рецептом	UA/7088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Важкі метали" зі специфікації АФІ згідно ICH guideline Q3D on elemental impurities та Risk Assessment on elemental impurities; 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) - актуалізація п. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики для діючої речовини Офлоксацин за показником "Супровідні домішки", а саме: методику контролю залишено без змін, але доповнено даними про термін придатності розчинів, внесено редакційні правки; 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) - - актуалізація п. 3.2.S.4.1 Специфікація та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики для діючої речовини Офлоксацин за показником "Метанол і етанол", а саме: методику контролю залишено без змін, але доповнено даними про термін придатності розчинів, внесено редакційні правки. 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); 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 - - приведення умов зберігання діючої речовини Офлоксацин фірми Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd., China, у відповідність до актуальних матеріалів фірми-виробника субстанції з відповідним підтвердженням дослідженнями стабільності на весь заявлений термін придатності; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у		

№ 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 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 - приведення терміну переконтролю діючої речовини Офлоксацин фірми Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co., Ltd., China, у відповідність до актуальних матеріалів фірми-виробника субстанції з відповідним підтвердженням дослідженнями стабільності на весь заявлений термін придатності. Затверджено: 3 года. Запропоновано: 4 роки; 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 описі методики випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки", а саме: методику контролю залишено без змін, але доповнено даними щодо терміну придатності розчинів, внесено уточнення у зв'язку із заміною складу лікарського засобу та внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - запропоновано вилучення наступних видів упаковки, а саме: по 500 г та по 1000 г у банках. Як наслідок, незначні зміни у специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Маса вмісту упаковки». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - внесення змін до розділу «Склад», а саме: замінено допоміжну речовину полоксамер (проксанол 268) на допоміжну речовину полоксамер (полоксамер 338), виробника BASF, Німеччина; запропоновано незначне кількісне коригування за рахунок осмотично активного допоміжного компоненту макрогол 400		
119.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	Словенія/ Туреччина/ Румунія	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) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна в частині первинного пакувального матеріалу, що не контактує з лікарським засобом: покриття для нанесення друку на алюмінієвій фользі для блістеру, що містить нітроцелюлозу змінюється на покриття, що не містить нітроцелюлози. Також запропоновано оновити поточні зареєстровані специфікації алюмінієвої фольги, щоб вони включали лише параметри, що стосуються якості фольги, як частину глобальної гармонізації специфікації щодо безнітроцелюлозної фольги. Критерії прийнятності алюмінієвої фольги залишаються незмінними. Зміна не впливає на цілісність та захисні властивості первинної упаковки	за рецептом	UA/13512/01/01
120.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина;	Словенія/ Туреччина/ Румунія	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) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна в частині первинного пакувального матеріалу, що не контактує з лікарським засобом: покриття для нанесення друку на алюмінієвій фользі для блістеру, що містить нітроцелюлозу змінюється на покриття, що не містить нітроцелюлози. Також	за рецептом	UA/13512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія; виробництво "in bulk", тестування: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина		запропоновано оновити поточні зареєстровані специфікації алюмінієвої фольги, щоб вони включали лише параметри, що стосуються якості фольги, як частину глобальної гармонізації специфікації щодо безнітроцелюлозної фольги. Критерії прийнятності алюмінієвої фольги залишаються незмінними. Зміна не впливає на цілісність та захисні властивості первинної упаковки		
121.	ПАНКРЕАТИН	гранули (субстанція) у мішках поліетиленових подвійних для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Деянг Сінозім Фармасьютікал Ко. ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ДМФ (version: 21 date: may 25.2022) від виробника панкреатину «Deyang Sinozyme Pharmaceutical Co., Ltd», Китай, та як наслідок зміни у специфікації та методів контролю у МКЯ та у розділі «Термін придатності» (затверджено: 2 роки; запропоновано: 3 роки)	-	UA/14352/01/01
122.	ПЕЛОРСІН®	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) внесення змін до методів контролю АФІ, а саме-зміна методу аналізу тесту «Втрата в масі при висушуванні» з методу ДФУ 2.2.32 на метод ДФУ 2.8.17-визначення втрати в масі при висушуванні екстрактів. В методиці визначення відбулися зміни, а саме: -зменшується температура при якій відбувається висушування АФІ з 120 °С на 105 °С -збільшується час висушування АФІ з 2 годин на 5 годин Затверджено: Втрата в масі при висушуванні (ДФУ, 2.2.32, 2.8.17). Не більше 5,0 %. 0,5 г субстанції сушать при температурі 120°C протягом двох годин. Запропоновано: Втрата в масі при висушуванні (ДФУ, 2.8.17). Не більше 5,0 %. 0,5 г субстанції сушать при температурі 105°C протягом п'яти годин	без рецепта	UA/16343/02/01
123.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ),	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна серії стандартного зразку з batch RG236150 на batch VF298378 для визначення вмісту	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	(або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)			Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина		залишкового бичачого сироваткового альбуміну (БСА) методом імуноферментного аналізу у Inactivated Vero Trivalent Poliovaccine Bulk. Термін введення змін - лютий 2023		
124.	ПЕНТАЛГІН-ФС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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 зміни) внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє на ГЛЗ, а саме коректне написання назви діючої речовини кодеїну фосфату гемігідрату у розділі «Склад на одну таблетку» МКЯ ЛЗ та у всіх реєстраційних документах для уніфікації інформації у всіх документах підприємства. Ця зміна несе лише редакційний характер і не стосується зміни якості та кількості діючої речовини. Зміни внесені у розділ "Склад" (діючі речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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) зміна періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» та додавання відповідної примітки у специфікацію ГЛЗ – «Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10-й серії».	за рецептом	UA/2617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Представлені результати контролю 200 серій препарату демонструють відповідність вимогам специфікації за п. «МБЧ». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) зміна формулювання вимог до показників «Розчинення» та «Опис», а саме: - приведення формулювання вимог до показника «Розчинення» відповідно до єдиного формату в країнах реєстрації та виключення інформація по критеріям прийнятності ступеню розчинення по трьом рівням, оскільки ці вимоги описані у ДФУ 2.9.3, на яке дається посилання в специфікації та методах контролю; - з опису таблеток видалено фразу «За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ стаття «Таблетки»», оскільки вона немає інформаційного змісту; внесені редакційні зміни до опису таблетки, які не стосуються зовнішнього вигляду таблетки. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного дос'є, а саме зміна періодичності проведення контролю в рутині для суміші каліброваної, маси каліброваної та маси для таблетування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) внесення змін до реєстраційного дос'є, а саме зміна проведення контролю показників в рутині та валідації технологічного процесу для таблеток нерозфасованих. Проведення контролю показників в рутині для таблеток нерозфасованих. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зміна стратегії контролю ГЛЗ пов'язана з тим, що контроль показника "Ідентифікація" (метод ТШХ)» переноситься з нерозфасованої продукції на ГЛЗ. Контроль показника "Ідентифікація" (метод ВЕРХ)» залишається на нерозфасованій продукції. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) зміна формату розділів 3.2.P.3.3, 3.2.P.3.4, 3.2.P.3.5 та 3.2.P.5.1, а саме пропонується видалення з розділів 3.2.P.3.3,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.P.3.4 та 3.2.P.3.5 інформації щодо контролю готової продукції, у зв'язку з приведенням до формату ЗТД. Інформація щодо контролю готової продукції приведена у розділі 3.2.P.5.1. 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. Внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, у зв'язку з тим, що виробником АФІ кодеїну фосфат гемігідрат, компанією Sanofi Chimie, France, надано оновлену версію CEP № R1-CEP 1997-118-Rev 10 замість затвердженої раніше CEP № R1-CEP 1997-118-Rev 09. У даній версії CEP відбулась зміна заявника з Sanofi Chimie, France на FRANCOPIA, France. Місцезнаходження виробничої дільниці, процес виробництва та якість АФІ залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) внесення змін до реєстраційних матеріалів на ЛЗ, у зв'язку з необхідністю приведення специфікації вхідного контролю АФІ Кодеїну фосфат гемігідрат виробництва «Macfarlan Smith Limited», Сполучене Королівство та «Sanofi Chimie», Франція (FRANCOPIA, France) у відповідність до чинної редакції монографії ЄФ 01/2021:0074 за показниками: Ідентифікація та Питоме оптичне обертання.		
125.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг: по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим	за рецептом	UA/10626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Для дозувань 75 мг; 110 мг Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 41.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації та у зв'язку з оновленням даних остаточного звіту про дослідження людського фактору		
126.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Для дозувань 75 мг; 110 мг Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 41.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації та у зв'язку з оновленням даних остаточного звіту про дослідження людського фактору	за рецептом	UA/10626/01/02
127.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг: по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Для дозування 150 мг Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 41.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки»	за рецептом	UA/10626/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків, важливих потенційних ризиків, а також видалення відсутньої інформації та у зв'язку з оновленням даних остаточного звіту про дослідження людського фактору		
128.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС, Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення операцій для вже затвердженого виробника, що відповідає за контроль якості АЛС, Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	за рецептом	UA/5421/01/01
129.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС, Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення операцій для вже затвердженого виробника, що відповідає за контроль якості АЛС, Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	за рецептом	UA/5421/01/02
130.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті	ПРО.МЕД.ЦС	Чеська	виробництво,	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/5421/01/01

№ 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 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Прага а.с.	Республіка	первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС, Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка	Республіка/Словацька Республіка	типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін в контроль під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зміна критерію прийнятності за показником «Coated tablets diameter»	рецептом	
131.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС, Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) уточнення до лікарської форми до всіх розділів реєстраційного дося, з відповідними змінами в р. «Склад лікарського засобу», «Упаковка», «Опис», «Кількісне визначення пропафенону» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5421/01/01
132.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС	Чеська Республіка/Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) уточнення до лікарської форми до всіх розділів реєстраційного дося, з відповідними змінами в р. «Склад лікарського засобу», «Упаковка», «Опис», «Кількісне визначення пропафенону» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" в	за рецептом	UA/5421/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості: ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка; контроль якості: АЛС, Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка		інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
133.	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Marco Junginger. Пропонована редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/8172/01/01
134.	ПРОСТИН Є2	гель вагінальний, 1 мг/3 г, по 3 г в попередньо наповненому шприці; по 1 шприці в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ	Бельгія	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)	за рецептом	UA/10048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
135.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення змін до розділу реєстраційного дос'є 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб у зв'язку зі зміною процедури випробування для матеріалу первинного пакування (Al/Al blister) ГЛЗ, а саме: - незначні зміни у затвердженій процедурі випробування; - зміна методу, який використовується для визначення ширини фольги (оновлена процедура випробувань включає вимірювання ширини фольги на репрезентативних зразках; видалення розрахункової формули; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення змін до розділу реєстраційного дос'є 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб у зв'язку зі зміною процедури випробування для матеріалу первинного пакування (Al/Al blister) ГЛЗ, а саме: - незначні зміни у затвердженій процедурі випробування; - зміна методу, який використовується для гравіметричного визначення G.S.M. (оновлена процедура випробувань включає дослідження репрезентативних зразків площею близько 20 см² для гравіметричного визначення G.S.M.; видалення розрахункової формули). Редакційні виправлення у специфікації алюмінієвої фольги для кришки пов'язані з узгодженою глобальною специфікацією, а саме додано зауваження про те, що фольга не містить нітроцелюлози. (фольга для кришки не змінена, оскільки для упаковки цієї продукції використовується плівка для кришки, що не містить	за рецептом	UA/11299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нітроцелюлози)		
136.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення змін до розділу реєстраційного досьє 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб у зв'язку зі зміною процедури випробування для матеріалу первинного пакування (Al/Al blister) ГЛЗ, а саме: - незначні зміни у затвердженій процедурі випробування; - зміна методу, який використовується для визначення ширини фольги (оновлена процедура випробувань включає вимірювання ширини фольги на репрезентативних зразках; видалення розрахункової формули; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення змін до розділу реєстраційного досьє 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб у зв'язку зі зміною процедури випробування для матеріалу первинного пакування (Al/Al blister) ГЛЗ, а саме: - незначні зміни у затвердженій процедурі випробування; - зміна методу, який використовується для гравіметричного визначення G.S.M. (оновлена процедура випробувань включає дослідження репрезентативних зразків площею близько 20 см ² для гравіметричного визначення G.S.M.; видалення розрахункової формули). Редакційні виправлення у специфікації алюмінієвої фольги для кришки пов'язані з узгодженою глобальною специфікацією, а саме додано зауваження про те, що фольга не містить нітроцелюлози. (фольга для кришки не змінена, оскільки для упаковки цієї продукції використовується плівка для кришки, що не містить нітроцелюлози)	за рецептом	UA/11299/01/02
137.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом); Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення змін до розділу	за рецептом	UA/11299/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб у зв'язку зі зміною процедури випробування для матеріалу первинного пакування (Al/Al blister) ГЛЗ, а саме: - незначні зміни у затвердженій процедурі випробування; - зміна методу, який використовується для визначення ширини фольги (оновлена процедура випробувань включає вимірювання ширини фольги на репрезентативних зразках; видалення розрахункової формули; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення змін до розділу реєстраційного досьє 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб у зв'язку зі зміною процедури випробування для матеріалу первинного пакування (Al/Al blister) ГЛЗ, а саме: - незначні зміни у затвердженій процедурі випробування; - зміна методу, який використовується для гравіметричного визначення G.S.M. (оновлена процедура випробувань включає дослідження репрезентативних зразків площею близько 20 см² для гравіметричного визначення G.S.M.; видалення розрахункової формули). Редакційні виправлення у специфікації алюмінієвої фольги для кришки пов'язані з узгодженою глобальною специфікацією, а саме додано зауваження про те, що фольга не містить нітроцелюлози. (фольга для кришки не змінена, оскільки для упаковки цієї продукції використовується плівка для кришки, що не містить нітроцелюлози)		
138.	РЕМЕНС®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації діючої речовини Seria D12 у відповідність до вимог Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GHP), діюче видання. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ.	без рецепта	UA/2164/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін в п.3.2.S.2.3. «Контроль матеріалів», а саме додавання інформації щодо додаткового місця вирощування рослинного матеріалу Lachesis: Surinam (South America) та Valence (France, Europe), затверджено: Peru. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації діючої речовини Lachesis D12 у відповідність до вимог Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GHP), діюче видання		
139.	РЕМЕНС®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації діючої речовини Sepia D12 у відповідність до вимог Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GHP), діюче видання. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін в п.3.2.S.2.3. «Контроль матеріалів», а саме додавання інформації щодо додаткового місця вирощування рослинного матеріалу Lachesis: Surinam (South America) та Valence (France, Europe), затверджено: Peru. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації діючої речовини Lachesis D12 у відповідність до вимог Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GHP), діюче видання	без рецепта	UA/10052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діюче видання		
140.	САНГІВА®	розчин для ротової порожнини; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-2005-238 Rev 02 від вже затвердженого виробника АФІ гексетидин який змінив найменування з EUTICALS SAS, FRANCE на CURIA FRANCE SAS, France, без зміни виробничої площадки. Затверджений: СЕР R1-2005-238 Rev 01 Запропонований: СЕР R1-2005-238 Rev 02	без рецепта	UA/16981/01/01
141.	САНГІВА®	спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-2005-238 Rev 02 від вже затвердженого виробника АФІ гексетидин який змінив найменування з EUTICALS SAS, FRANCE на CURIA FRANCE SAS., France, без зміни виробничої площадки. Затверджений: СЕР R1-2005-238 Rev 01 Запропонований: СЕР R1-2005-238 Rev 02	без рецепта	UA/16981/02/01
142.	СЕРОБІД®	інгаляція під тиском, суспензія, 25 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном; по 1 контейнеру, який має поліпропіленовий	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт ІІ)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/12936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювач із захисним ковпачком, у картонній коробці					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. Kabil Kalathingal. Пропонована редакція: Ms. Shobha Pillai. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla Valeriivna. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
143.	СИМБІЯ®	капсули кишковорозчинні тверді, по 30 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) виробник готового лікарського засобу пропонує виключити метод «Опис» на проміжних етапах формування пелет та покриття пелет захисним шаром. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) виробник готового лікарського засобу пропонує виключити метод «Вода» на проміжних етапах формування пелет та покриття пелет захисним шаром. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) виробник готового лікарського засобу пропонує виключити метод «Вміст дулоксетину» на проміжних етапах формування пелет та покриття пелет захисним шаром. Проте «Вміст дулоксетину» буде перевірено на етапі виробничого процесу на пелетах з кишковорозчинною оболонкою. Введення змін	за рецептом	UA/18442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
144.	СИМБІЯ®	капсули кишковорозчинні тверді, по 60 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Балканфарма-Дупниця АД	Болгарія	протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) виробник готового лікарського засобу пропонує виключити метод «Опис» на проміжних етапах формування пелет та покриття пелет захисним шаром. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) виробник готового лікарського засобу пропонує виключити метод «Вода» на проміжних етапах формування пелет та покриття пелет захисним шаром. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) виробник готового лікарського засобу пропонує виключити метод «Вміст дулоксетину» на проміжних етапах формування пелет та покриття пелет захисним шаром. Проте «Вміст дулоксетину» буде перевірено на етапі виробничого процесу на пелетах з кишковорозчинною оболонкою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18442/01/02
145.	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА,	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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) Видалення тесту Irreversibility for Tetanus Toxoid (TT) (in vivo) зі специфікації випуску та з програми тестування стабільності очищеного правцевого анатоксину (Purified Tetanus Toxoid bulk). Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АДСОРБОВАН А	герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
146.	СИНФЛОРИКС[™] ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАН	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна рідкого кон'югованого стандарту PS7F-PD серії SWN1351A03 на ліофілізований кон'югований стандарт PS7F-PD серії SSG1351A01 (A07FCJA071), який використовується для визначення повноти адсорбції ад'юванту за допомогою тесту ELISA. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	А, АДСОРБОВАН А	індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці					випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна рідкого кон'югованого стандарту PS23F-PD серії SWN1356A03 на ліофілізований кон'югований стандарт PS23F-PD серії SSG1356A01 (A23FCJA049), який використовується для визначення повноти адсорбції ад'юванту за допомогою тесту ELISA		
147.	СТОПЕРАН	капсули тверді по 2 мг по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: СвісКо Сервісез АГ, Швейцарія;	Польща/ Швейцарія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу: а саме, опис терміну придатності, розділ "Спосіб застосування та дози" приведений у відповідності до затверджених матеріалів. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/4685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk: Страйдс Фарма Сайєнс Лімітед, Індія				
148.	СТРЕЗАМ®	капсули по 50 мг по 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Шкляревич Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2787/01/01
149.	СУЛЬФАДИМЕ ЗИН	таблетки по 500 мг по 10 таблеток в блістерах	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) вилучення найменування постачальників пакувальників матеріалів, що внесені до Реєстраційного досьє на готовий лікарський засіб. Приведення до Європейських вимог. Діюча редакція: Затверджені виробники пакувальних матеріалів Плівка полівінілхлоридна 1. «MKF-ERGIS sp. z o.o.», Польща 2. «Bilcare Research GmbH» Німеччина 3. «Klokner Pentaplast GmbH & Co KG», Німеччина Фольга алюмінієва ПАТ «Технологія», Україна Пропонована редакція. Затверджені виробники пакувальних матеріалів Плівка полівінілхлоридна вилучено Фольга алюмінієва вилучено. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з	за рецептом	UA/6875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) В специфікації для контролю допоміжної речовини Крохмаль картопляний зміни у розділі «Мікробіологічна чистота» приведення у відповідність до вимог монографії ЄФ «POTATO STARCH». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) в специфікації для контролю допоміжної речовини Желатин зміни у розділах «Ідентифікація», «Опис», «рН», «МБЧ», вилучення показників «Загальна зола», «Динамічна в'язкість», «Температура плавлення драглів», «Прозорість», «Сторонні домішки», «Сульфатна кислота (H₂SO₃)». Введено розділи «Електропровідність», «Діоксид сірки», «Пероксиди», «Залізо», «Хром», «Цинк», «Стійкість драглів», «Втрата в масі при висушуванні». Приведення у відповідність до вимог монографії ЄФ «GELATIN». Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації для контролю допоміжної речовини Кремнію діоксид колоїдний безводний- приведення у відповідність до вимог монографії ЄФ «SILICA, COLLOIDAL ANHYDROUS». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) зміни у специфікації для контролю допоміжної речовини Кремнію діоксид колоїдний безводний в розділах «Розчинність»		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							винесено інформацію у розділ «Властивості» відповідно до ДФУ, 5.11. Зміни у розділі «Мікробіологічна чистота» пов'язані зі змінами в фармакопеї (приведення у відповідність до вимог ДФУ/ЄФ 5.1.4). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) В специфікації для контролю допоміжної речовини Кальцію стеарат зміни у розділі «Мікробіологічна чистота» - Приведення у відповідність до вимог монографії ЄФ «CALCIUM STEARATE». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) Розділ "Мікробіологічна чистота» вилучено зі Специфікації для контролю проміжних продуктів, оскільки виробництво ЛЗ відбувається в умовах GMP, що передбачає моніторинг мікробіологічної чистоти виробничого обладнання та виробничих приміщень. 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)) розділ «Аеросил» вилучено зі Специфікації для контролю готового лікарського засобу- приведення у відповідність до вимог ЄФ/ДФУ. 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) зміни у тесті «Мікробіологічна чистота», приведено у відповідність до вимог ЄФ/ДФУ 5.1.4. 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) Тест «Однорідність дозованих одиниць» приведено у відповідність до вимог ЄФ/ДФУ, 2.9.40		
150.	СУХИЙ	порошок (субстанція)	ТОВ "Фарма	Україна	Гехрліхер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	-	UA/16910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕКСТРАКТ ПАСИФЛОРИ	у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Старт"		Фармацеутише Екстракте ГмбХ		типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника		
151.	ТЕГРЕТОЛ®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Внесення змін до методів контролю якості готового лікарського засобу, а саме, доповнення специфікації новим показником "Час розпаду" протягом терміну придатності (не більше, ніж 6 хвилин)	за рецептом	UA/9428/01/01
152.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 - додавання нового розміру упаковки: по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок у пачці №84 (14x6) з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15070/01/01
153.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 - додавання нового розміру упаковки: по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок у пачці №84 (14x6) з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15069/01/01
154.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	UA/15070/01/01

№ 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, по 5 мг/12,5 мг/160 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		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 "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
155.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення зміни протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15069/01/01
156.	ТОБРАМІЦИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у алюмінієвих пляшках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Лівзон Груп Фучжоу Фуксін Фармасьютікал Ко., Лтд	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)(інші зміни) зміна постачальника вихідного реагенту - Тобрамідин, для АФІ Тобрамідину сульфат за відсутності сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї (затверджено: Livzon New North River Pharmaceutical Co., Ltd, China запропоновано: Livzon Group Fuzhou Fuxing Pharmaceutical Co., Ltd, China)	-	UA/18547/01/01
157.	УБІХІНОН	розчин для ін'єкцій,	Біологіше	Німеччин	Біологіше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/0018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПОЗИТУМ	по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Хайльміттель Хеель ГмбХ	а	Хайльміттель Хеель ГмбХ		типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна методу випробування вихідного матеріалу Anthrachinonum raw material за показником «Кількісне визначення» з методу газової хроматографії (Ph.Eur. 2.2.28) на рідинну хроматографію (Ph.Eur. 2.2.29); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - - зміна методу випробування Anthrachinonum trituration D1 за показником «Кількісне визначення» з методу газової хроматографії (Ph.Eur. 2.2.28) на рідинну хроматографію (Ph.Eur. 2.2.29)	рецептом	
158.	ФАМЦИКЛОВІР	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Чонкінг Шенгхуасі Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду переконтролю АФІ Затверджено: 2,5 роки Запропоновано: 3 роки	-	UA/18664/01/01
159.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в паці з картону; по 10 мл у флаконі закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до п. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції, а саме вилучення рутинного контролю за показником «Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид», «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид» для приготованого розчину. Контроль буде проводитися в рамках валідаційних досліджень. Кожна серія ГЛЗ підлягає контролю даних показників перед видачею дозволу на реалізацію	без рецепта	UA/1880/01/01
160.	ФАРМАЗОЛІН	краплі назальні 0,1	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	без	UA/1880/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	%; по 10 мл у флаконі або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону					типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до п. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції, а саме вилучення рутинного контролю за показником «Кількісне визначення. Ксилометазоліну гідрохлорид», «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид» для приготованого розчину. Контроль буде проводитися в рамках валідаційних досліджень. Кожна серія ГЛЗ підлягає контролю даних показників перед видачею дозволу на реалізацію	рецепта	
161.	ФАРМАЦИТРОН	порошок для орального розчину, по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фармасайнс Інк., Канада; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: Конфаб Лабораторіс Інк., Канада	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта	UA/6249/01/02
162.	ФАРМАЦИТРОН ФОРТЕ	порошок для орального розчину по 23 г порошку у пакетах; по 23 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта	UA/6249/01/01
163.	ФАСПІК	таблетки, вкриті	Замбон	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	без	UA/5137/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	С.П.А.				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 2002-099-Rev 06 (затверджено № R1-CEP 2002-099-Rev 05) для АФІ Ібупрофену від вже затвердженого виробника HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, та як наслідок зміна найменування виробника 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 сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2002-099-Rev 07 для АФІ Ібупрофену від вже затвердженого виробника HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, та як наслідок додавання нових характеристик зовнішньої упаковки та виправлення технічної помилки в умовах хроматографування за показником «Залишкові розчинники», а саме: остаточний час витримки для програми температури ГХ виправлено на 3 хв, замість 30 хв	рецепта	
164.	ФЕЛІЗ С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	Торрент Фармасьютика лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/16810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
165.	ФЕНІФРЕН	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блистері, по 2 блистери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Категорія відпуску" (було: Без рецепта; стало: За рецептом) та, як наслідок у текст маркування стосовно категорії відпуску, згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Noofen 250 mg cietas kapsulas). Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація», CVIII «Резюме проблем безпеки», III «План з фармаконагляду», IV «Плани щодо післяреєстраційних досліджень», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/18745/01/01
166.	ФІЛСТИМ®	розчин для ін'єкцій,	ТОВ "ФЗ	Україна	ТОВ "ФЗ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II	за	UA/14300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,3 мг (30 млн МО)/1 мл; по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном	"БІОФАРМА"		БІОФАРМА		типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Оновлення редакції DMF на АФІ філграстим гранулоцит колонієстимулюючий фактор (Г-КСФ) у формі концентрованого розчину від виробника «GEMABIOTECH S.A.», Аргентина, з DMF M3S GCSF 16 v01 08/2016 на DMF M3S GCSF 19v00 02/2022	рецептом	
167.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці;	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5495/01/01
168.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 1 – без рецепта; № 3 – за рецептом	UA/5495/01/02
169.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг по 2 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5495/01/03
170.	ФОРАКОРТ®200	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/6 мкг/дозу; по 120 доз в алюмінієвому контейнері з дозуючим клапаном; по 1 контейнеру, який має поліпропіленовий розпилювач із захисним ковпачком, у картонній коробці	Ципла Лтд.	Індія	Медіспрей Лабораторіс Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Kabil Kalathingal. Пропонована редакція: Ms. Shobha Pillai. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника,	за рецептом	UA/12985/01/01

№ 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: Zinchenko Liudmyla Valeriivna. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
171.	ФОРАТЕК	аерозоль (суспензія) для інгаляцій, 12 мкг/дозу, по 120 доз в алюмінієвому контейнері; по 1 алюмінієвому контейнеру з дозуючим клапаном, пластиковим розпилювачем та захисним ковпачком в картонній коробці	Ципла Лтд	Індія	Ципла Лтд. (Юніт II)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Kabil Kalathingal. Пропонована редакція: Ms. Shobha Pillai. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Zinchenko Liudmyla Valeriivna. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/16649/01/01
172.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP	без рецепта	UA/15355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2002-020 - Rev 08) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India		
173.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з лимонним смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020 - Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2002-020 - Rev 08) для АФІ парацетамолу від вже затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India	без рецепта	UA/15354/01/01
174.	ХЕМОМІЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: "Хемофарм" д.о.о., Боснія і Герцеговина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Боснія і Герцеговина/Сербія	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 2007-119 - Rev 05 для АФІ азитроміцину (у формі азитроміцину дигідрату) від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, India; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї	за рецептом	UA/1073/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							№ R1-CEP 2007-230 - Rev 03 для АФІ азитроміцин (у формі азитроміцину дигідрату) від вже затвердженого виробника HES PHARM CO., LTD, China; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затвердженому методі випробування за показником «Супровідні домішки», а саме: додано перелік стандартів; додано реагенти метанол, Na₂HPO₄ x 2 H₂O; хроматографічні умови – додано температуру зразка; градієнт програм – уточнено показники; уточнено формулювання примітки «Внимание»; додано опис розчину плацебо; тестовий розчин та стандартний розчин – внесено інформацію щодо PTFE мембранних фільтрів; ідентифікація домішок – внесено інформацію Retention time та Relative retention time; ліміти – уточнено інформацію щодо врахування піків з відносним часом утримання; 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 2007-119 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-119 - Rev 02) для АФІ азитроміцину (у формі азитроміцину дигідрату) від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, India; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							№ R1-CEP 2007-230-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2007-230-Rev 00) для АФІ азитроміцин (у формі азитроміцину дигідрату) від вже затвердженого виробника HEC PHARM 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 2007-230 - Rev 02 для АФІ азитроміцин (у формі азитроміцину дигідрату) від вже затвердженого виробника HEC PHARM CO., LTD, China		
175.	ЦИЛІТИН	розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним шприцом у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЦИТИКОЛІН (CITICOLIN) Запропоновано: ЦИЛІТИН (CILITYN)	за рецептом	UA/19618/01/01
176.	ЦИТРАМОН В	таблетки по 6 або 10 таблеток у стріпах; по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у стріпі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у стріпі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками	без рецепта	UA/7359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 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		
177.	ЦИТРИК®	порошок для орального розчину по 22,13 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15885/01/01

Начальник Фармацевтичного
управління

Іван ЗАДВОРНИХ