



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

3 листопада 2021 року

№ 2405

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

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

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 03 листопада 2021 року № 2405

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

<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 випуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
1.	ЛАКТИТОЛ МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток- Плюс"	Україна	ШАНДОНГ ЛУДЖЯН БІОЛОДЖІКАЛ ТЕХНОЛОДЖІ, КО., ЛТД	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19035/01/01

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 03 листопада 2021 року № 2405

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЕРГОКОРТ	мазь, 1 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацети чна компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	перереєстрація на необмежений термін Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви) , "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Фторокорт®, мазь, 1 мг/г). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16036/01/01
2.	БЛОГІР-3	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Виробник готового лікарського засобу, первинне пакування: Дженефарм СА, Греція; Вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: Белупо,	Греція/ Хорватія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на	без рецепта	підлягає	UA/15359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ліки та косметика, д.д., Хорватія		швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Aerius® 5 mg orodispersible tablets, не зареєстрований в Україні). 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.			
3.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	імплантат по 3,6 мг, по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетику; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: AMB ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсрвіз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін В інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 3,6 мг оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "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), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Золадекс). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ГОЗЕРЕЛІН ЗЕНТІВА	імплантат по 10,8 мг по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакутику; по 1 або 3 пакутики у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: AMB ГмбХ, Німеччина; мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; стерилізація: Синерджи Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина; стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізешнсервіз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін В інструкції для медичного застосування лікарського засобу для дозування 10,8 мг оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "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), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Золадекс). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15570/01/02
5.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Хенань Дунтай Фарм Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16226/01/01
6.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/15764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦИПРАЛЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15764/01/02
8.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком м'яти, по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Діти"	без рецепта	підлягає	UA/9889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення вікового діапазону: затверджено - застосування з 5 років; запропоновано - застосування з 6 років), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжної речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	НЕЙРОБІОН	розчин для ін'єкцій; по 3 мл в ампулі; по 3 ампули в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	повний цикл виробництва: СЕНЕКСИ НС	Франція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (коригування тексту), "Спосіб застосування та дози" (коригування тексту), "Діти" (коригування тексту) відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/5409/02/01
10.	НЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у потрібних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	ІЧАН САНЬСЯ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16217/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування	"Здоров'я"							
11.	НИКОТИНОВА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	АМСАЛ ЧЕМ. ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16263/01/01
12.	ПАГАМАКС	капсули по 75 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 75 мг, 150 мг або 300 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15695/01/01
13.	ПАГАМАКС	капсули по 150 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 75 мг, 150 мг або 300 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	Не підлягає	UA/15695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							годування груддю" (уточнення інформації), "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ПАГАМАКС	капсули по 300 мг, по 14 капсул у блістері, по 1 або 4 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 75 мг, 150 мг або 300 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15695/01/03
15.	ТИМОГЛОБУЛІН®	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС,	Франція/Ірландія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ"	за рецептом	Не підлягає	UA/15575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці			Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія		(редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації та редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ФЕНІНДІОН	кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	СІА "НОЗЕРН СИНТЕЗІС"	Латвія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15650/01/01
17.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща	Греція/Польща	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (ЕРІУС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції". 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,	без рецепта	підлягає	UA/15529/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Дженафарм С.А., Греція; виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща	Греція/ Польща	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (ЕРІУС®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції". 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, zareєстрованого 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/15529/02/02
19.	ЦЕФОТАКСИМ У НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Рейнг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15884/01/01
20.	ЦЕФТРИАКСОН У НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у алюмінієвих контейнерах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Рейонг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15900/01/01

<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>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
			"Борщагівськ ий хіміко- фармацевтич ний завод"							

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 03 листопада 2021 року № 2405

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.	АБ'ЮФЕН	таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки у розділі "Упаковка". Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Упаковка». Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/5702/01/01
2.	АЕРТАЛ®	крем, 15 мг/1 г по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/13910/01/01
3.	АКВАДЕТРИ М® ВІТАМІН D3	розчин водний для перорального застосування, 15000 МО/мл, по 10 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці DISHMAN NETHERLANDS B.V., The Netherlands для АФІ Холекальциферолу; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-292-Rev 01 для АФІ Холекальциферолу від нового виробника FERMENTA BIOTECH LIMITED, India.	за рецептом	UA/9205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній пачці					Запропоновано: DSM NUTRITIONAL LTD, Switzerland; FERMENTA BIOTECH LIMITED, India		
4.	АКСЕФ®	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – введення додаткового виробника АФІ цефуроксиму аксетилу Covalent Laboratories Private Limited, India з наданням мастер-файла на АФІ до вже затверджених виробників АФІ Aurobindo Pharma Limited та Nectar Lifesciences Limited	за рецептом	UA/3767/01/02
5.	АКСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг 1 флакон з порошком разом із 1 ампулою по 6 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ цефуроксиму натрію стерильного Fresenius Kabi Anti-Infectives S.R.L, Italy. Запропоновано: ACS Dobfar S.P.A, Italy Farmabios S.P.A, Italy	за рецептом	UA/3767/02/01
6.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk № 50x144: по 50 таблеток у флаконі: по 144 флакони в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; грануляція у псевдорозрідженому шарі, контроль якості серії: "Активність. Посилення ліпогенезу": Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; покриття цукровою оболонкою, контроль якості серії: Глобофарм Фармацойтіше Продакшнз-унд Хенделзгеселшафт м.б.Х., Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 1191 від 21.06.2018 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург. Запропонована редакція: виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; грануляція у псевдорозрідженому шарі, контроль якості серії: "Активність. Посилення ліпогенезу": Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; покриття цукровою оболонкою: Хаупт Фарма Берлін ГмбХ, Німеччина.	-	UA/9048/01/01
7.	АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного	Данія/ Китайська Народна Республіка/ Бразилія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Термін	за рецептом	UA/12611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування); А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордиск (Китай) Фармасьютікалз Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку); Ново Нордиск Продукао Фармасьютіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування та контроль балку. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого продукту)	Франція	введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
8.	АНЖЕЛІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блистері з календарною шкалою, в паперовому мішечку в картонній	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії); Байєр Ваймар ГмБХ і Ко.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 4-х	за рецептом	UA/2242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)		місяців після затвердження		
9.	АРТРОКОЛ	гель, 25 мг/г по 45 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ: «МАРКУВАННЯ» Діюча редакція: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної упаковки Текст маркування вторинної упаковки Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14118/01/01
10.	АРТРОКОЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/14707/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (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: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
11.	АФІНІТОР	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 15.0. Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», III " План з фармаконагляду", V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» в зв'язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки	за рецептом	UA/11439/01/01
12.	АФІНІТОР	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 15.0. Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», III " План з фармаконагляду", V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» в зв'язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки	за рецептом	UA/11439/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
13.	АФІНІТОР	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 15.0. Зміни внесено до частин II «Специфікація з безпеки», III "План з фармаконагляду", V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» в зв'язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки	за рецептом	UA/11439/01/03
14.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах або у стрипах	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/6272/01/01
15.	БАІНВЕЛЬ МАЗЬ ІНТЕНСІВ	мазь, по 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (контроль якості та випуск серії, виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Римар Максим Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/9105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
16.	БЕТАДЕРМ®	мазь, по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Гентаміцину сульфату, який відповідає за мікронізація, без зміни місця виробничої ділянки. Пропонована редакція: Siec Badawcza Lukaszewicz – Instytut Nowych Syntez Chemicznych Zaklad Chemii Nieorganicznej i Inzynierii Procesowej Laboratorium Mikronizacji	за рецептом	UA/3511/02/01
17.	БІЦИЛІН®-3	порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ – компанії North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd., Китай; запропоновано: «Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай	за рецептом	UA/3883/01/01
18.	БІЦИЛІН®-5	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ – компанії North China Pharmaceutical Group Semisyntech Co., Ltd., Китай. Запропоновано: «Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай	за рецептом	UA/3883/01/02
19.	БОНДЖИГАР	капсули; по 20 або по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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. Пропонована редакція: Д-р Іфрах Хасан. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/1061/02/01
20.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	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	за рецептом	UA/16656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	CLOSTRIDIUM BOTULINUM)						внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є		
21.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютика лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикалз Ірландія	Ірландія	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 розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/16656/01/02
22.	БОФЕН	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в паці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у банці полімерній разом з ложкою дозувальною в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2008-316-Rev 04 для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника IOL Chemicals & Pharmaceuticals Ltd., Індія, у наслідок зміни у методиці випробування щодо залишкових розчинників без зміни критеріїв прийнятності	без рецепта	UA/10184/01/01
23.	БРОНХО-МУНАЛ®	капсули тверді по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); OM Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії)	Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування, а саме: зміни що стосуються адаптації вимог Ph. Eur. 2.5.12 щодо кількості капсул ЛЗ (запропоновано: 1000,0 мг), що використовується для підготовки зразків, під час процедури випробування для визначення вмісту води. Випробування для визначення вмісту води залишається незмінною; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування, а саме – зміни, що стосуються адаптації вимог Ph. Eur. 2.5.12 щодо кількості порошку ліофілізату OM-85 (затверджено: 200,0 мг; запропоновано: 600,0 мг), що використовується для підготовки зразків, під час процедури випробування для визначення вмісту води. Випробування для визначення вмісту води залишається незмінною	без рецепта	UA/14314/01/01
24.	БРОНХО-МУНАЛ® П	капсули тверді по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинне та вторинне	Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування, а саме: зміни що стосуються адаптації вимог Ph. Eur. 2.5.12 щодо кількості капсул ЛЗ (затверджено: 500,0 мг;	без рецепта	UA/14268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА, Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії)		запропоновано: 1000,0 мг), що використовується для підготовки зразків, під час процедури випробування для визначення вмісту води. Випробування для визначення вмісту води залишається незмінною; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування, а саме – зміни, що стосуються адаптації вимог Ph. Eur. 2.5.12 щодо кількості порошку ліофілізату ОМ-85 (затверджено: 200,0 мг; запропоновано: 600,0 мг), що використовується для підготовки зразків, під час процедури випробування для визначення вмісту води. Випробування для визначення вмісту води залишається незмінною		
25.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 "Імунобіологічні та біологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" та "Умови зберігання"(уточнення інформації без зміни температурного режиму). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання". Щеплення дітей на території України здійснюється згідно з вимогами чинних наказів МОЗ України). Резюме ПУР версія 7.0 додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14955/01/01
26.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 "Імунобіологічні та біологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" та "Умови зберігання"(уточнення інформації без зміни температурного режиму). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	картонній коробці					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання". Щеплення дітей на території України здійснюється згідно з вимогами чинних наказів МОЗ України. Резюме ПУР версія 7.0 додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
27.	ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВ АЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії); СРНА СА, Бельгія (вторинне пакування)	Франція/ Угорщина/ Бельгія	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) - оновлення параметрів процесу для етапу інактивації при виробництві діючої речовини (Stage 19). Термін введення змін - липень 2022 року	за рецептом	UA/16141/01/01
28.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою по 20	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	без рецепта	UA/0265/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах					допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - приведення специфікацій та методів контролю для допоміжних речовин Кремнію діоксид колоїдний безводний, Олія соняшникова у відповідність до монографій ЄФ/ДФУ, діюче видання		
29.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD, у наслідок зміни у специфікації щодо показника «Залишкові розчинники»; внесення тесту для домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDEA); введення показника «Залишковий азид»; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ, а саме: актуалізація методу визначення розміру частинок для АФІ валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD обумовлено придбанням нового апарату; зміни І типу - виправлення редакційних помилок у підрозділі 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції; виправлення назв сумішей для оболонки таблетки та зазначення посилань для валсартану на Ph.Eur & In-house у розділі 3.2.Р.3.2. Склад на серію та 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ, а саме: заміна методу визначення нітрозамінів для АФІ валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD.	за рецептом	UA/12839/01/03
30.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD, у наслідок зміни у специфікації щодо показника «Залишкові розчинники»; внесення тесту для домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDEA); введення показника «Залишковий азид»; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ, а саме: актуалізація методу визначення розміру частинок для АФІ валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD обумовлено придбанням нового	за рецептом	UA/12839/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							апарату; зміни I типу - виправлення редакційних помилок у підрозділі 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції; виправлення назв сумішей для оболонки таблетки та зазначення посилянь для валсартану на Ph.Eur & In-house у розділі 3.2.P.3.2. Склад на серію та 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ, а саме: заміна методу визначення нітрозамінів для АФІ валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD.		
31.	ВАНАТЕКС КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна методики визначення нітрозамінів для АФІ валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ, а саме: актуалізація методу визначення розміру частинок для АФІ валсартан виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD обумовлено придбанням нового апарату; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 01 для АФІ валсартану від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical CO., LTD, у наслідок зміни у специфікації щодо показника «Залишкові розчинники»; внесення тесту для домішок N-Nitrosodimethylamine (NDMA) та N-Nitrosodiethylamine (NDEA); введення показника «Залишковий азид»	за рецептом	UA/12839/01/01
32.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - приведення специфікації та відповідно методів контролю якості АФІ Ванкоміцину гідрохлорид за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Ванкоміцин В», «Супровідні домішки», «Важкі метали», у відповідність до вимог діючого видання ЄФ	за рецептом	UA/13483/01/01
33.	ВАНКОМІЦИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - приведення специфікації та відповідно методів контролю якості АФІ Ванкоміцину гідрохлорид за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Ванкоміцин В», «Супровідні домішки», «Важкі метали», у відповідність до вимог діючого видання ЄФ	за рецептом	UA/13483/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ВІС-НОЛ®	капсули по 120 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 10 блістерів в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до специфікації та методів вхідного контролю на капсули, а саме: вилучення незначного показника «Важкі метали»; зміни I типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на капсули, а саме: виключення із специфікації та методів контролю визначення показника «Геометричні розміри»	без рецепта	UA/5192/01/01
35.	ВОРИКОНАЗ ОЛ - ВІСТА АС	порошок для розчину для інфузій по 200 мг, по 200 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення р.3.2.Р.8.2 Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та зобов'язання щодо стабільності відповідно до поточної затвердженої інформації та чинних Настанов	за рецептом	UA/16359/01/01
36.	ГЕДЕРИН МАЗЬ	мазь по 20 г або по 25 г у банці; по 1 банці в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у Специфікації ГЛЗ та методиці визначення показників «Ідентифікація. Ментол, камфора» та «Кількісне визначення. Ментол, камфора». Супутня зміна - 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))	без рецепта	UA/11790/01/01
37.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ для АФІ від уже затвердженого виробника Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія з версії R1-CEP 2007-075-Rev 04 до версії R1-CEP 2007-075-Rev 05, та як наслідок зміна району виробництва із Medak District на Sangareddy District, а також зміна I.D.A. Bollaram на Bollaram Village у зв'язку з реорганізацією району, без зміни фактичного місцезнаходження	за рецептом	UA/10475/01/02
38.	ГЕРБІОН® СИРОП ПЛЮЩА	сироп, 7 мг/мл, по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання лікарської форми в наказі МОЗ України № 2313 від 12.10.2020 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ У відповідності до затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в картонній коробці. Запропонована редакція: по 1 флакону разом з пластиковою мірною ложкою в	без рецепта	UA/12176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія		картонній коробці.		
39.	ГЕФІТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія (дільниця, що відповідає за пакування); Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка (дільниця, що відповідає за контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва)	Болгарія/ Чеська Республіка/ 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР R0-СЕР 2017-244-Rev 00 на АФІ гефітінібу від нового виробника Natco Pharma Limited, India	за рецептом	UA/17956/01/01
40.	ГЛАТИРАМЕ РУ АЦЕТАТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; Вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія	Іспанія/ Чилі/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу Рові Фарма Індастріал Сервісез С.А. Via Complutense 140, Алкала де Хенарес 28805 Мадрид, Іспанія/Rovi Pharma Industrial Services, S.A. Via Complutense 140, Alcala de Henares 28805 Madrid, Spain	за рецептом	UA/16792/01/02
41.	ГЛАТИРАМЕ	розчин для ін'єкцій,	Містрал	Англія	виробництво,	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/16792/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РУ АЦЕТАТ-ВІСТА	40 мг/мл, по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед		пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; Вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія	Чилі/ Нідерланди	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 найменування виробника відповідального за виробництво, пакування, контроль якості ГЛЗ, без зміни місця виробництва	рецептом	
42.	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Євр. Фарм. R1-CEP 2006-243-Rev 04 для діючої речовини Глімепірид від затвердженого виробника USV Private Limited, Індія, та як наслідок оновлення специфікації та зміни в методиці для визначення оцтової кислоти	за рецептом	UA/7800/01/01
43.	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	таблетки по 3 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Євр. Фарм. R1-CEP 2006-243-Rev 04 для діючої речовини Глімепірид від затвердженого виробника USV Private Limited, Індія, та як наслідок оновлення специфікації та зміни в методиці для визначення оцтової кислоти	за рецептом	UA/7800/01/02
44.	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Євр. Фарм. R1-CEP 2006-243-Rev 04 для діючої речовини Глімепірид від затвердженого виробника USV Private Limited, Індія, та як наслідок оновлення специфікації та зміни в методиці для визначення оцтової кислоти	за рецептом	UA/7800/01/03
45.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг, по 15	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	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	за рецептом	UA/5390/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці					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. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
46.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни 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. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3994/02/01
47.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни 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. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
48.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3994/01/02
49.	ГЛЮКОФАЖ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція (виробництво за повним циклом); Мерк, СЛ, Іспанія (виробництво за повним циклом)	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3994/01/03
50.	ГРИППОСТАД® РИНО 0,1% НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі з автоматичним пульверизатором та назальним наконечником; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення назви лікарського засобу в наказі МОЗ України № 2970 від 22.12.2020 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: ГРИППОСТАД® РИНО 0,1 %, НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ. Запропонована редакція: ГРИППОСТАД® РИНО 0,1 % НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ.	без рецепта	UA/3090/01/01
51.	ДЕЗОФЕМІН 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг; по 21 таблетці у блістері,	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом	за рецептом	UA/17211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці					6-ти місяців після затвердження		
52.	ДЕКСАМЕТА ЗОН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (наказ МОЗ України № 1290 від 28.06.2021), допущено у написанні назви виробника: запропоновано: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13 ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/0992/02/01
53.	ДЕЛУФЕН®	спрей назальний, по 20 мл або по 30 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення несуттєвого випробування за показником «Смак» в процесі виробництва ГЛЗ; зміни І типу - внесення змін до Специфікації /Методів випробування допоміжної речовини Бензалконію хлорид, а саме доповнення новим методом ідентифікації «Метод В» та новими показниками: «Домішки», «Середня відносна молекулярна маса та співвідношення алкілюючих компонентів» у відповідності до вимог монографії EP; зміни І типу - внесення змін до Специфікації /Методів випробування допоміжної речовини Бензалконію хлорид, а саме вилучення методів ідентифікації «Метод А», «Метод С» та «Метод D» у відповідності до вимог монографії EP; зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування лікарського засобу, а саме вилучення контролю за показником «Смак». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8539/01/01
54.	ДЕНОВЕЛЬ® 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці, по 1 або по 3, або по 6 блістерів у	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ДОЛАРЕН®	картонній коробці таблетки, № 4 (4x1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; № 200 (4x50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті; по 50 паперових конвертів у картонній коробці; № 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10 (10x1) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 100 ((10x1)x10) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10x10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	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. Пропонована редакція: Mr. Manthan Shah / Мантхан Шах. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/1004/02/01
56.	ДУСПАТАЛІН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 135 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативних дільниць для проведення контролю якості АФІ, а саме: Piramal Enterprises Limited; Abbott Biologicals B.V.; Mylan Laboratories SAS; зміни I типу - в зв'язку з введенням додаткового виробника АФІ Piramal Enterprises Limited, Індія вводиться альтернативний виробничий процес для АФІ, оскільки даний виробник використовує виробничий процес з деякими відмінностями від виробничого процесу зареєстрованого виробника Lonza Ltd, Швейцарія, а саме: виробник Piramal застосовує бром-похідне ефіру вератрової кислоти замість хлор-похідного в якості вихідного матеріалу, а також деякі інші розчинники та реагенти, ніж виробник Lonza; розмір серії АФІ виробника Piramal приблизно на ¼ менший ніж у виробника Lonza.	без рецепта	UA/8813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Загальний шлях синтезу АФІ є однаковим. Виробничий процес для виробника Lonza не змінюється та залишається чинним; зміни I типу - в зв'язку з введенням додаткового виробника АФІ Piramal Enterprises Limited, Індія специфікацію на АФІ заявника модифіковано з урахуванням специфікації на АФІ додаткового виробника, щоб мати єдину загальну специфікацію для обох виробників АФІ. Зокрема, допустимі межі у специфікації на АФІ для показника «неідентифіковані домішки» звужено з 0,1 % до 0,10 %, що також узгоджується із вимогами чинного Керівництва ICH Q3A; зміни I типу - в зв'язку з введенням додаткового виробника АФІ Piramal Enterprises Limited, Індія додаються внутрішні методи випробування АФІ від даного виробника відповідно до мастер-файла на АФІ: Ідентифікація/кількісне визначення/домішки методом ВЕРХ і Визначення залишкових розчинників методом ГХ; зміни I типу - вилучення одного із затверджених виробників АФІ - Abbott Healthcare Products B.V., Нідерланди, оскільки даний виробник більше не виробляє АФІ для даного лікарського засобу. При цьому залишається затверджений виробник АФІ (Lonza Ltd, Швейцарія) та вводиться додатковий виробник АФІ (Piramal Enterprises Limited, Індія) з аналогічними функціями; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ Piramal Enterprises Limited, Індія до вже затвердженого Lonza Ltd Lonzastrasse CH-3930 Visp Switzerland; зміни II типу - в зв'язку з введенням додаткового виробника АФІ Piramal Enterprises Limited, Індія специфікацію на АФІ заявника модифіковано з урахуванням специфікації на АФІ додаткового виробника, щоб мати єдину загальну специфікацію для обох виробників АФІ. Зокрема, допустимі межі у специфікації на АФІ для показника «втрата при висушуванні» розширено згідно зі специфікацією на АФІ додаткового виробника, що відповідає вимогам до відповідного показника у монографіях Британської Фармакопеї і Європейської Фармакопеї на мебеверину гідрохлорид (не більше 0,5 %)		
57.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД, ШІРКЕТІ	Туреччин а	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-247-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-247-Rev 01) для діючої речовини дулоксетину гідрохлориду від вже затвердженого виробника NOSCH LABS PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - вилучення виробника АФІ дулоксетину гідрохлорид Teva Pharmaceutical Industries	за рецептом	UA/15671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина		Ltd, Israel; запропоновано: NOSCH LABS PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-319-Rev 00 від нового виробника Moebs BCN, S.L., Spain; зміни I типу - зміна розміру серій ГЛЗ; запропоновано: Розмір серії ГЛЗ: Капсули кишковорозчинні по 30 мг 80 000 та 1 260 000 капсул		
58.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-247-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-247-Rev 01) для діючої речовини дулоксетину гідрохлориду від вже затвердженого виробника NOSCH LABS PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - вилучення виробника АФІ дулоксетину гідрохлорид Teva Pharmaceutical Industries Ltd, Israel; запропоновано: NOSCH LABS PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - надання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-319-Rev 00 від нового виробника Moebs BCN, S.L., Spain; зміни I типу - зміна розміру серій ГЛЗ; запропоновано: Розмір серії ГЛЗ: Капсули кишковорозчинні по 60 мг 105 000 та 630 000 капсул	за рецептом	UA/15671/01/02
59.	ЕВКАЗОЛІН® АКВА	спрей назальний, 1 мг/г; по 10 г у флаконі скляному з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону в паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) : змінено періодичність контролю показника «Мікробіологічна чистота» в методах контролю ГЛЗ. Запропоновано: Мікробіологічний контроль проводити вибірково: першу та кожну двадцяту наступну серію, але не менше 1 серії в рік	без рецепта	UA/3664/02/01
60.	ЕКЗІК	крем 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/17250/01/01
61.	ЕКЗІК	розчин на шкірний 1 %; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/17183/01/01
62.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою	Байер Консьюмер	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-	без рецепта	UA/9996/01/01

№ 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 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Кер АГ				СЕР 2001-405-Rev 03 для АФІ Біотин від вже затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS FRANCE SAS, France, та як наслідок оновлення аналітичної методики для показника «Залишкові кількості органічних розчинників»		
63.	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - перегляд методу аналізу та критерію прийнятності pulling test для ковпачка 13 mm vial flip-off caps для приведення у відповідність до ISO 8362-6 "Injection containers and accessories - Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials"	за рецептом	UA/15740/01/01
64.	ЕПКЛЮЗА™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мкг/100 мг по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Інтернешнл Лтд	Велика Британія	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Мікрохем Лабораторізі Айеленд Лтд., Т/А Єврофінс Ланкастер Лабораторізі, Ірландія (контроль серії)	Ірландія/ США/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Anne-Ruth van Troostenburg de Bruyn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/17003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(мікробіологічне тестування)); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); ППД Девелопмент, ЛП, США (контроль серії)		здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Larisa Danilova. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
65.	ЕРМУЦИН®	порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл, 1 флакон з порошком з мірним контейнером у коробці з картону	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14153/01/01
66.	ЕРМУЦИН®	тверді капсули по 300 мг по 10 капсул у блистері; по 2 або по 6 блистерів у коробці з картону	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль та випуск серій); ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія (первинне та вторинне пакування)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14088/01/01
67.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 5 мг по 25 таблеток у блистері, по 2 або	еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та	за рецептом	UA/12191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 блістери у картонній коробці			пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		دوزи" (уточнено інформацію для пацієнта щодо способу застосування таблетки). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
68.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 10 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнено інформацію для пацієнта щодо способу застосування таблетки). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12191/01/02
69.	ЕТАЦИЗИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни вносяться у зв'язку з перекладом затверджених МКЯ ГЛЗ з російської мови на українську мову, без зміни аналітичних методик	за рецептом	UA/3771/01/01
70.	ЕТОПОЗИД-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7277/01/01
71.	ЕУТИРОКС	таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	за рецептом	UA/8388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
72.	ЕУТИРОКС	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	Мерк Хелскеа КГаА	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/8388/01/02
73.	ЕУТИРОКС	таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	Мерк Хелскеа КГаА	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/8388/01/03
74.	ЕУТИРОКС	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	Мерк Хелскеа КГаА	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/8388/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
75.	ЕУТИРОКС	таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	Мерк Хелскеа КГаА	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/8388/01/05
76.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	Мерк Хелскеа КГаА	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/8388/01/06
77.	ЖАНІН®	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері	Байєр АГ	Німеччин а	Байєр АГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка);	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - внесення незначних змін у процес виробництва АФІ, а саме- введення додаткового шляху синтезу «від	за рецептом	UA/5169/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з календарною шкалою; по 1 блістеру разом з паперовим мішечком в картонній пачці			Байєр Ваймар ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)		сировинного матеріалу атеростендіону (AD) (фітостерини як джерело рослинних стероїдів) до дельта5-норандростендіону (дельта5-NAD)		
78.	ЗИТИГА®	таблетки по 250 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка: Патеон Інк., Канада; Вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	Канада/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/14061/01/01
79.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 06 для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника Hubei Granules-Bioclause Pharmaceutical Co., Ltd., China, який змінив назву на Hubei Bioclause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-087-Rev 03 для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника BASF Corporation, USA; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-099-Rev 07 для АФІ ібупрофену від вже затвердженого виробника Hubei Bioclause Heilen Pharmaceutical Co., Ltd., China	без рецепта	UA/7108/01/01
80.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з малиновим ароматом, по 200 мг/5 мл по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/14437/01/01
81.	ІБУФЕН® ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним ароматом, по 200 мг/5 мл; по 40 або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону зі	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви	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
		шприцом-дозатором у картонній коробці					виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
82.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Сєрадзі	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/12829/01/01
83.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 40 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРґАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: 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)); супутня зміна: 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 методики за п. «Кількісне визначення» вмісту діючих речовин Телмісартану та Амлодипіну (оновлення передбачає розділення на дві окремі методики для кожної діючої речовини, тоді як затверджена методика передбачає спільне визначення діючих речовин Телмісартану та Амлодипіну). У зв'язку зі зміною у методах контролю якості тесту «Кількісне визначення»,	за рецептом	UA/16928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідні редакційні правки щодо розділення даного показника та приведення критеріїв прийнятності для кожного компоненту окремо у специфікації. У зв'язку з тим, що тест «Ідентифікація» проводиться за тих самих умов, що і тест на «Кількісне визначення», необхідна послідовна зміна у методах контролю якості показника «Ідентифікація». У зв'язку зі зміною у методах контролю якості тесту «Ідентифікація», необхідні редакційні правки щодо розділення даного показника та приведення критеріїв прийнятності для кожного компоненту окремо у специфікації. У зв'язку з тим, що тест «Однорідність дозованих одиниць» проводиться за тих самих умов, що і тест на «Кількісне визначення», необхідна послідовна зміна у методах контролю якості показника «Однорідність дозованих одиниць». У зв'язку зі зміною у методах контролю якості тесту «Однорідність дозованих одиниць», необхідні редакційні правки щодо розділення даного показника та приведення критеріїв прийнятності для кожного компоненту окремо у специфікації, а також пропонується привести формулювання критеріїв прийнятності відповідно до загальної статті 2.9.40 ЕР. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - уточнення опису приготування випробовуваного розчину в методиці випробування за п. «Супровідні домішки» для обох діючих речовин, а саме в наведенні наважки для приготування випробовуваного розчину		
84.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 40 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: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)); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського	за рецептом	UA/16928/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: 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 методики за п. «Кількісне визначення» вмісту діючих речовин Телмісартану та Амлодипіну (оновлення передбачає розділення на дві окремі методики для кожної діючої речовини, тоді як затверджена методика передбачає спільне визначення діючих речовин Телмісартану та Амлодипіну). У зв'язку зі зміною у методах контролю якості тесту «Кількісне визначення», необхідні редакційні правки щодо розділення даного показника та приведення критеріїв прийнятності для кожного компоненту окремо у специфікації. У зв'язку з тим, що тест «Ідентифікація» проводиться за тих самих умов, що і тест на «Кількісне визначення», необхідна послідовна зміна у методах контролю якості показника «Ідентифікація». У зв'язку зі зміною у методах контролю якості тесту «Ідентифікація», необхідні редакційні правки щодо розділення даного показника та приведення критеріїв прийнятності для кожного компоненту окремо у специфікації. У зв'язку з тим, що тест «Однорідність дозованих одиниць» проводиться за тих самих умов, що і тест на «Кількісне визначення», необхідна послідовна зміна у методах контролю якості показника «Однорідність дозованих одиниць». У зв'язку зі зміною у методах контролю якості тесту «Однорідність дозованих одиниць», необхідні редакційні правки щодо розділення даного показника та приведення критеріїв прийнятності для кожного компоненту окремо у специфікації, а також пропонується привести формулювання критеріїв прийнятності відповідно до загальної статті 2.9.40 ЕР. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - уточнення опису приготування випробовуваного розчину в методиці випробування за п. «Супровідні домішки» для обох діючих речовин, а саме в наведенні наважки для приготування випробовуваного розчину. Редакційні правки за показником «Ідентифікація» методом СФ - корегування зазначення кількості діючої речовини Амлодипіну відповідно до взятій наважки амлодипіну бесилату для приготування розчину порівняння		
85.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 80 мг/5	ОРГАНОСИН	ОАЕ	Евертоджен Лайф	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни з якості.	за	UA/16928/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)		Саєнсиз Лімітед		Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: 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)); супутня зміна: 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 методики за п. «Кількісне визначення» вмісту діючих речовин Телмісартану та Амлодипіну (оновлення передбачає розділення на дві окремі методики для кожної діючої речовини, тоді як затверджена методика передбачає спільне визначення діючих речовин Телмісартану та Амлодипіну). У зв'язку зі зміною у методах контролю якості тесту «Кількісне визначення», необхідні редакційні правки щодо розділення даного показника та приведення критеріїв прийнятності для кожного компоненту окремо у специфікації. У зв'язку з тим, що тест «Ідентифікація» проводиться за тих самих умов, що і тест на «Кількісне визначення», необхідна послідовна зміна у методах контролю якості показника «Ідентифікація». У зв'язку зі зміною у методах контролю якості тесту «Ідентифікація», необхідні редакційні правки щодо розділення даного показника та приведення критеріїв прийнятності для кожного компоненту окремо у специфікації. У зв'язку з тим, що тест «Однорідність дозованих одиниць» проводиться за тих самих умов, що і тест на «Кількісне визначення», необхідна послідовна зміна у методах контролю якості показника «Однорідність дозованих одиниць». У зв'язку зі зміною у методах контролю якості тесту «Однорідність дозованих одиниць», необхідні редакційні правки щодо розділення даного показника та приведення критеріїв прийнятності	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для кожного компоненту окремо у специфікації, а також пропонується привести формулювання критеріїв прийнятності відповідно до загальної статті 2.9.40 ЕР. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - уточнення опису приготування випробовуваного розчину в методиці випробування за п. «Супровідні домішки» для обох діючих речовин, а саме в наведенні наважки для приготування випробовуваного розчину		
86.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 80 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)); супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: 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)); супутня зміна: 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 методики за п. «Кількісне визначення» вмісту діючих речовин Телмісартану та Амлодипіну (оновлення передбачає розділення на дві окремі методики для кожної діючої речовини, тоді як затверджена методика передбачає спільне визначення діючих речовин Телмісартану та Амлодипіну). У зв'язку зі зміною у методах контролю якості тесту «Кількісне визначення», необхідні редакційні правки щодо розділення даного показника та приведення критеріїв прийнятності для кожного компоненту окремо у специфікації. У зв'язку з тим, що тест «Ідентифікація» проводиться за тих самих умов, що і тест на «Кількісне визначення», необхідна	за рецептом	UA/16928/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							послідовна зміна у методах контролю якості показника «Ідентифікація». У зв'язку зі зміною у методах контролю якості тесту «Ідентифікація», необхідні редакційні правки щодо розділення даного показника та приведення критеріїв прийнятності для кожного компоненту окремо у специфікації. У зв'язку з тим, що тест «Однорідність дозованих одиниць» проводиться за тих самих умов, що і тест на «Кількісне визначення», необхідна послідовна зміна у методах контролю якості показника «Однорідність дозованих одиниць». У зв'язку зі зміною у методах контролю якості тесту «Однорідність дозованих одиниць», необхідні редакційні правки щодо розділення даного показника та приведення критеріїв прийнятності для кожного компоненту окремо у специфікації, а також пропонується привести формулювання критеріїв прийнятності відповідно до загальної статті 2.9.40 ЕР. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - уточнення опису приготування випробовуваного розчину в методиці випробування за п. «Супровідні домішки» для обох діючих речовин, а саме в наведенні наважки для приготування випробовуваного розчину. Редакційні правки за показником «Ідентифікація» методом СФ - корегування зазначення кількості діючої речовини Амлодипіну відповідно до взятої наважки амлодипіну бесилату для приготування розчину порівняння		
87.	ІЗІКЛІН	концентрат для орального розчину; близько 176 мл концентрату для орального розчину у пляшці; по 2 пляшки у комплекті з одним стаканчиком з мірною лінією, у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14703/01/01
88.	ІКЕРВИС®	краплі очні, емульсія, 1 мг/мл;	Сантен АТ	Фінляндія	Виробництво, контроль якості,	Франція/ Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	за рецептом	UA/17100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 30 (5x6): по 0,3 мл в тубик-крапельниці для одноразового застосування; по 5 тубик-крапельниць у ламінованому алюмінієвому пакеті; по 6 пакетів у картонній коробці			первинне та вторинне пакування: ЕКСЕЛЬВІЖЕН, Франція; Випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; Вторинне пакування: СЕРВІПАК, Франція		(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 функції випуску серії для виробничої дільниці Ексельвіжен, Франція. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення одного з виробників, відповідальних за випуск серії з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
89.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 скляний флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування (альтернативний виробник)); ФАРЕВА Мірабель, Франція (нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Нідерланди / Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/9179/01/01
90.	ІНСТІ	гранули по 5,6 г в саше-пакеті; по 5 або по 10 саше-пакетів у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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. Пропонована редакція: Д-р Іфрах Хасан. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/9038/01/01
91.	ІНСТІ ДЛЯ ДІТЕЙ	гранули по 3,5 г в саше-пакеті; по 5 саше-пакетів в	Хербіон Пакистан Прайвет	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/11809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	Лімітед				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. Пропонована редакція: Д-р Іфрах Хасан. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
92.	ІНСТІ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	гранули, по 5,6 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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. Пропонована редакція: Д-р Іфрах Хасан. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/9042/01/01
93.	ІНТЕЛЛАН	капсули, по 20 або по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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	без рецепта	UA/2009/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Пропонована редакція: Д-р Іфрах Хасан. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
94.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (ДТРА-НВІ-ІРІ) 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; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - перегляд методу аналізу та критерію прийнятності pulling test для ковпачка 13 mm vial flip-off caps для приведення у відповідність до ISO 8362-6 "Injection containers and accessories - Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials"	за рецептом	UA/16235/01/01
95.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блістері,	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випуск серії); Фарматен Інтернешнл С.А.,	Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-287-Rev 00 для АФІ Кветіаліну фумарату від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Spain; зміни І типу - подання	за рецептом	UA/8157/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6 блістерів у картонній упаковці			Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Греція (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-175-Rev 01 для АФІ Кветіаліну фумарату від нового виробника ZCL CHEMICALS LTD., India (доповнення); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-175-Rev 02 для АФІ Кветіаліну фумарату від виробника ZCL CHEMICALS LTD., India, у наслідок зміни адреси власника сертифіката; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-287-Rev 00 для АФІ Кветіаліну фумарату від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Spain, у наслідок видалення тесту «Важкі метали»; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D		
96.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випуск серії); Фарматен Інтернешнл С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Греція (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-287-Rev 00 для АФІ Кветіаліну фумарату від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Spain; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-175-Rev 01 для АФІ Кветіаліну фумарату від нового виробника ZCL CHEMICALS LTD., India (доповнення); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-175-Rev 02 для АФІ Кветіаліну фумарату від виробника ZCL CHEMICALS LTD., India, у наслідок зміни адреси власника сертифіката; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-287-Rev 00 для АФІ Кветіаліну фумарату від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Spain, у наслідок видалення тесту «Важкі метали»; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D	за рецептом	UA/8157/02/02
97.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випуск серії); Фарматен Інтернешнл С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Греція (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-287-Rev 00 для АФІ Кветіаліну фумарату від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Spain; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-175-Rev 01 для АФІ Кветіаліну фумарату від нового виробника ZCL CHEMICALS LTD., India (доповнення); зміни I типу -	за рецептом	UA/8157/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Греція (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-175-Rev 02 для АФІ Кветіапіну фумарату від виробника ZCL CHEMICALS LTD., India, у наслідок зміни адреси власника сертифіката; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-287-Rev 00 для АФІ Кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Spain, у наслідок видалення тесту «Важкі метали»; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D		
98.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтич ний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випуск серії); Фарматен Інтернешнл С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Греція (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-287-Rev 00 для АФІ Кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Spain; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-175-Rev 01 для АФІ Кветіапіну фумарату від нового виробника ZCL CHEMICALS LTD., India (доповнення); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-175-Rev 02 для АФІ Кветіапіну фумарату від виробника ZCL CHEMICALS LTD., India, у наслідок зміни адреси власника сертифіката; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-287-Rev 00 для АФІ Кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Spain, у наслідок видалення тесту «Важкі метали»; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D	за рецептом	UA/8157/02/04
99.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтич ний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випуск серії); Фарматен Інтернешнл С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Греція (первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Угорщина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-287-Rev 00 для АФІ Кветіапіну фумарату від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Spain; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-175-Rev 01 для АФІ Кветіапіну фумарату від нового виробника ZCL CHEMICALS LTD., India (доповнення); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-175-Rev 02 для АФІ Кветіапіну фумарату від виробника ZCL CHEMICALS LTD., India, у наслідок зміни адреси	за рецептом	UA/8157/02/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							власника сертифіката; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-287-Rev 00 для АФІ Кветіаліну фумарату від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Spain, у наслідок видалення тесту «Важкі метали»; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D		
100.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ по 40 л або по 50 л у балонах сталевих	Державне підприємство "Науково-виробничий комплекс газотурбобудування "Зоря"- "Машпроект"	Україна	Державне підприємство "Науково-виробничий комплекс газотурбобудування "Зоря"- "Машпроект"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) – введення додаткової упаковки нового розміру, а саме 50 л у балонах сталевих до вже затвердженого (по 40 л у сталевих балонах), без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки нового розміру (по 50 л у балонах сталевих) та як наслідок – затвердження тексту маркування додаткової упаковки.	за рецептом	UA/15194/01/01
101.	КОДЕПСИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки, яка була допущена при внесенні змін, в МКЯ ЛЗ, а саме: нормування до показника «Мікробіологічна чистота» специфікації МКЯ ЛЗ приведено у відповідність до затвердженої раніше редакції. Пропонована редакція. Розділ МКЯ ЛЗ: Специфікація. 8. Мікробіологічна чистота. Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 103 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 102 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається. За п. 8, ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/11812/01/01
102.	КОНВУЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник, що відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 3.0. Зміни внесені до частин II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо безпеки діючої речовини, оновленням проблем безпеки, що опубліковані на CMDh та	за рецептом	UA/6595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введенням додаткових заходів з мінімізації ризиків та додаткових заходів з фармаконагляду. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2.0.1). Резюме ПУР версія 3.0 додається		
103.	КОНКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	Мерк Хелскеа КГаА	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: Ростокіна Олена Миколаївна. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3322/01/02
104.	КОНКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	Мерк Хелскеа КГаА	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: Ростокіна Олена Миколаївна. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3322/01/03
105.	КОНКОР® КОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччин а	Мерк Хелскеа КГаА	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	за рецептом	UA/3322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній коробці					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. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
106.	КОРІОЛ®	таблетки по 3,125 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво " in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Dilatrend tablete (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4128/01/01
107.	КОРІОЛ®	таблетки по 6,25 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво " in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(безпека), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Dilatrend tablete (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4128/01/04
108.	КРИНОН®	гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі,	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Дендрон Брендс Лімітед, Великобританія (виробник нерозфасованої продукції та контроль	Великобританія/ Швейцарія	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	за рецептом	UA/3490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладеному в багатшарову упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці			якості); маропак аг, Швейцарія (первинна упаковка); Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія (контроль якості); Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія (вторинна упаковка та випуск серії)		особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
109.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги із системою захисту від дітей; по 3 блістери у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № № 2225 від 13.10.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - заміна затвердженої блістерної упаковки з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги, на блістерну упаковку з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги із системою захисту від дітей, з відповідними змінами у р. «Упаковка». (досягання захисту від дітей в упаковці відбувається за рахунок зміни композиції складу блістеру із захисним шаром, що видавлюється). Запропоновано: Р. Упаковка. По 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги, із системою захисту від дітей. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщені у картонну коробку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: по 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги/паперу із системою захисту від дітей; по 3 блістери в картонній коробці. Запропонована редакція: по 10 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги із системою захисту від дітей; по 3 блістери у картонній коробці.	за рецептом	UA/0452/02/01
110.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата у	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна вноситься у зв'язку з приведенням специфікації вхідного контролю на допоміжні речовини до вимог відповідних монографій діючої Європейської фармакопеї - приведення специфікації допоміжних речовин: "Натрію хлориду" та "Динатрію фосфату додекагідрату" у відповідність до вимог монографій "Натрію хлорид" Eur.Ph 04/2021:0193 та "Динатрію фосфату додекагідрату" Eur.Ph 04/2021:0193 Європейської	за рецептом	UA/13720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону					фармакопеї (по допоміжній речовині "Натрію хлориду" - за показником "Ідентифікація" уточнено "реакцію а" по ідентифікації натрію; по допоміжній речовині "Динатрію фосфату додекагідрату" - у показнику "Ідентифікація" замінено показник "Вода" на "Втрата в масі при висушуванні", введено критерії прийнятності для показника "Натрію дигідрофосфат", заміна показника "Вода" на показник "Втрата в масі при висушуванні", вилучення одного із критеріїв прийнятності в показнику "Кількісне визначення" відповідно до вимог монографії "Динатрію фосфату додекагідрату" Європейській фармакопеї (Eur.Ph 01/2021:0118)		
111.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 3 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна вноситься у зв'язку з приведенням специфікації вхідного контролю на допоміжні речовини до вимог відповідних монографій діючої Європейської фармакопеї - приведення специфікації допоміжних речовин: "Натрію хлориду" та "Динатрію фосфату додекагідрату" у відповідність до вимог монографій "Натрію хлорид" Eur.Ph 04/2021:0193 та "Динатрію фосфату додекагідрату" Eur.Ph 04/2021:0193 Європейської фармакопеї (по допоміжній речовині "Натрію хлориду" - за показником "Ідентифікація" уточнено "реакцію а" по ідентифікації натрію; по допоміжній речовині "Динатрію фосфату додекагідрату" - у показнику "Ідентифікація" замінено показник "Вода" на "Втрата в масі при висушуванні", введено критерії прийнятності для показника "Натрію дигідрофосфат", заміна показника "Вода" на показник "Втрата в масі при висушуванні", вилучення одного із критеріїв прийнятності в показнику "Кількісне визначення" відповідно до вимог монографії "Динатрію фосфату додекагідрату" Європейській фармакопеї (Eur.Ph 01/2021:0118)	за рецептом	UA/13720/01/02
112.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 6 000 000 МО; по 5 флаконів ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна вноситься у зв'язку з приведенням специфікації вхідного контролю на допоміжні речовини до вимог відповідних монографій діючої Європейської фармакопеї - приведення специфікації допоміжних речовин: "Натрію хлориду" та "Динатрію фосфату додекагідрату" у відповідність до вимог монографій "Натрію хлорид" Eur.Ph 04/2021:0193 та "Динатрію фосфату додекагідрату" Eur.Ph 04/2021:0193 Європейської фармакопеї (по допоміжній речовині "Натрію хлориду" - за показником "Ідентифікація" уточнено "реакцію а" по ідентифікації натрію; по допоміжній речовині "Динатрію фосфату додекагідрату" - у показнику "Ідентифікація"	за рецептом	UA/13720/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону					замінено показник "Вода" на "Втрата в масі при висушуванні", введено критерії прийнятності для показника "Натрію дигідрофосфат", заміна показника "Вода" на показник "Втрата в масі при висушуванні", вилучення одного із критеріїв прийнятності в показнику "Кількісне визначення" відповідно до вимог монографії "Динатрію фосфату додекагідрату" Європейській фармакопеї (Eur.Ph 01/2021:0118)		
113.	ЛАФЕРОБІО Н®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 18 000 000 МО; по 1 флакону ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 1 ампулі ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 1 ампулі ліофілізата у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна вноситься у зв'язку з приведенням специфікації вхідного контролю на допоміжні речовини до вимог відповідних монографій діючої Європейської фармакопеї - приведення специфікації допоміжних речовин: "Натрію хлориду" та "Динатрію фосфату додекагідрату" у відповідність до вимог монографій "Натрію хлорид" Eur.Ph 04/2021:0193 та "Динатрію фосфату додекагідрату" Eur.Ph 04/2021:0193 Європейської фармакопеї (по допоміжній речовині "Натрію хлориду" - за показником "Ідентифікація" уточнено "реакцію а" по ідентифікації натрію; по допоміжній речовині "Динатрію фосфату додекагідрату" - у показнику "Ідентифікація" замінено показник "Вода" на "Втрата в масі при висушуванні", введено критерії прийнятності для показника "Натрію дигідрофосфат", заміна показника "Вода" на показник "Втрата в масі при висушуванні", вилучення одного із критеріїв прийнятності в показнику "Кількісне визначення" відповідно до вимог монографії "Динатрію фосфату додекагідрату" Європейській фармакопеї (Eur.Ph 01/2021:0118)	за рецептом	UA/13720/01/06
114.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕ К®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО по 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №5 у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (7300 мл замість затверджених 7500 мл), в зв'язку з оптимізацією технологічного процесу; зміни I типу - незначна зміна в технологічному процесі виробництва, а саме запропоновано використовувати наступну ємність для рідкого препарату: мішки стерильні; запропоновано у п. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: мішок стерильний одноразовий	за рецептом	UA/13825/01/01
115.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕ К®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО, 10 флаконів з	ТОВ "Науково-виробнича компанія	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (7300 мл замість затверджених 7500 мл), в зв'язку з оптимізацією технологічного процесу; зміни I типу - незначна зміна в технологічному процесі	за рецептом	UA/13825/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці)	"Інтерфармбіотек"				виробництва, а саме запропоновано використовувати наступну ємність для рідкого препарату: мішки стерильні; запропоновано у п. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: мішок стерильний одноразовий		
116.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕ К®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці)	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна розміру серії (7300 мл замість затверджених 7500 мл), в зв'язку з оптимізацією технологічного процесу; зміни І типу - незначна зміна в технологічному процесі виробництва, а саме запропоновано використовувати наступну ємність для рідкого препарату: мішки стерильні; запропоновано у п. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: мішок стерильний одноразовий	за рецептом	UA/13825/01/03
117.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕ К®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна розміру серії (7300 мл замість затверджених 7500 мл), в зв'язку з оптимізацією технологічного процесу; зміни І типу - незначна зміна в технологічному процесі виробництва, а саме запропоновано використовувати наступну ємність для рідкого препарату: мішки стерильні; запропоновано у п. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: мішок стерильний одноразовий	за рецептом	UA/13825/01/04
118.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій	ТОВ "Науково-	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна розміру серії (7300 мл замість затверджених 7500	за рецептом	UA/13825/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	K®	по 9 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці	виробнича компанія "Інтерфармбіотек"		"Інтерфармбіотек"		мл), в зв'язку з оптимізацією технологічного процесу; зміни І типу - незначна зміна в технологічному процесі виробництва, а саме запропоновано використовувати наступну ємність для рідкого препарату: мішки стерильні; запропоновано у п. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: мішок стерильний одноразовий		
119.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕ K®	лофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (7300 мл замість затверджених 7500 мл), в зв'язку з оптимізацією технологічного процесу; зміни І типу - незначна зміна в технологічному процесі виробництва, а саме запропоновано використовувати наступну ємність для рідкого препарату: мішки стерильні; запропоновано у п. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: мішок стерильний одноразовий	за рецептом	UA/13825/01/06
120.	ЛЕВОМИЦЕТ ИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна виробничої площадки виробника АФІ хлорамфеніколу «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай; запропоновано: №.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China +86-24-25807777 / +86-24-25807788	за рецептом	UA/3621/01/01
121.	ЛІНКАС	сироп по 90 мл, або 120 мл, або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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. Пропонована редакція: Д-р Іфрах Хасан. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/7815/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
122.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком м'яти, по 8 пастилок у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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. Пропонована редакція: Д-р Іфрах Хасан. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/9889/01/01
123.	ЛОМФЛОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 5 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 4 упаковки в картонній коробці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ затверджених наказом МОЗ України № 149 від 23.01.2020 при проведенні процедури внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва: Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки). Помилка виникла в СПЕЦИФИКАЦИИ. Розділ "Описание". Було пропущено інформацію щодо плівкового покриття таблетки.	за рецептом	UA/0243/01/01
124.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-139-Rev 02	за рецептом	UA/11210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					для АФІ лозартану калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, у наслідок внесення специфічного тесту генотоксичності домішки N-Nitrosodibutylamine (NDBA) до специфікації АФІ з лімітом «не більше 0,177 ppm»		
125.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-139-Rev 02 для АФІ лозартану калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, у наслідок внесення специфічного тесту генотоксичності домішки N-Nitrosodibutylamine (NDBA) до специфікації АФІ з лімітом «не більше 0,177 ppm»	за рецептом	UA/11210/01/02
126.	МАВЕНКЛАД®	таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блістері (маркування англійською мовою), запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та складають у картонну коробку	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія (Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок)); НерФарМа С.Р.Л., Італія (Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій))	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/17515/01/01
127.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі з картону	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до затвердженого тексту маркування первинної упаковки форми in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі з картону (флакон маркується відповідно до затвердженого маркування із зазначенням торгівельної назви готової форми фірми-виробника); запропоновано: Флакон маркується відповідно до затвердженого маркування із зазначенням торгівельної назви готової форми фірми-виробника, яка здійснює вторинне пакування даного in bulk	-	UA/8972/01/01
128.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком у	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до затвердженого тексту маркування первинної упаковки форми in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі з картону (флакон маркується відповідно до затвердженого маркування із зазначенням торгівельної назви готової форми фірми-виробника); запропоновано: Флакон маркується відповідно до	-	UA/8972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		груповій тарі з картону					затвердженого маркування із зазначенням торгівельної назви готової форми фірми-виробника, яка здійснює вторинне пакування даного in bulk		
129.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до затвердженого тексту маркування первинної упаковки форми in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі з картону (флакон маркується відповідно до затвердженого маркування із зазначенням торгівельної назви готової форми фірми-виробника); запропоновано: Флакон маркується відповідно до затвердженого маркування із зазначенням торгівельної назви готової форми фірми-виробника, яка здійснює вторинне пакування даного in bulk	за рецептом	UA/8973/01/01
130.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до затвердженого тексту маркування первинної упаковки форми in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі з картону (флакон маркується відповідно до затвердженого маркування із зазначенням торгівельної назви готової форми фірми-виробника); запропоновано: Флакон маркується відповідно до затвердженого маркування із зазначенням торгівельної назви готової форми фірми-виробника, яка здійснює вторинне пакування даного in bulk	за рецептом	UA/8973/01/02
131.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна полягає у коригуванні специфікації для допоміжної речовини індигокармін відповідно до Регламенту Комісії (ЕУ) № 231/2012 (діюча редакція)	за рецептом	UA/14262/01/01
132.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна полягає у коригуванні специфікації для допоміжної речовини індигокармін відповідно до Регламенту Комісії (ЕУ) № 231/2012 (діюча редакція)	за рецептом	UA/14262/01/02
133.	МЕГЛЮМІН 3 НИЗЬКИМ ВМІСТОМ ЕНДОТОКСИНІВ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "Фармак"	Україна	Мерк КГаА, Німеччина; Мерк С.Л.У, Іспанія	Німеччина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) – зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) – вилучення зі специфікації та методів контролю на АФІ показника	-	UA/7248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Розчинність»; 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 2007-248-Rev 02 для АФІ меглюміну від затвердженого виробника Merck KGaA, Germany. (Затверджено: R1-СЕР 2007-248-Rev 01) В рамках процедури відбулися наступні зміни: вилучення зі специфікації та методів контролю показника «Важкі метали не більше 0,001 % (10 ppm)», вилучення одного із виробників АФІ, приведення розділ «Упаковка» та «Умови зберігання» до вимог СЕР.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) – вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Ціаніди не більше 0,002 % (2 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) – зміни в нормуванні показника «Бактеріальні ендотоксини», а саме уточнено граничну концентрацію ендотоксинів із «не більше 1,5 МО/г» на «менше 1,5 МО/г», що обумовлено приведенням у відповідність до монографії EP Meglumine		
134.	МЕДІТАН	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення розділу «Важкі метали» зі специфікації для перевірки якості капсул; зміни I типу - виключення із специфікації та методів контролю визначення показника «Геометричні розміри»; зміни I типу - вилучення зі специфікації на желатінові капсули опис повного викладу проведення методики до р. "Мікробіологічна чистота" без зміни критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/12318/01/01
135.	МЕДІТАН	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення розділу «Важкі метали» зі специфікації для перевірки якості капсул; зміни I типу - виключення із специфікації та методів контролю визначення показника «Геометричні розміри»; зміни I типу - вилучення зі специфікації на желатінові капсули опис повного викладу проведення методики до р. "Мікробіологічна чистота" без зміни критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/12318/01/02
136.	МЕДІТАН	капсули по 400 мг,	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу -	за	UA/12318/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону					вилучення розділу «Важкі метали» зі специфікації для перевірки якості капсул; зміни I типу - виключення із специфікації та методів контролю визначення показника «Геометричні розміри»; зміни I типу - вилучення зі специфікації на желатінові капсули опис повного викладу проведення методики до р. "Мікробіологічна чистота" без зміни критеріїв прийнятності	рецептом	
137.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 5 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-277-Rev 00 для АФІ Метадону гідрохлориду від нового виробника Rusan Pharma Ltd., India додатково до затвердженого виробника Siegfried Ltd., Switzerland. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Метадону гідрохлориду Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство. 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 № R2-CEP 1995-043-Rev 04 (затверджено: R2-CEP 1995-043-Rev 03) для АФІ Метадону гідрохлориду від вже затвердженого виробника Siegfried Ltd., Switzerland. Як наслідок уточнення адреси виробничої ділянки	за рецептом	UA/13189/01/02
138.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 1 мг/мл по 200 мл	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат	за рецептом	UA/13189/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	відповідальні стю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-277-Rev 00 для АФІ Метадону гідрохлориду від нового виробника Rusan Pharma Ltd., India додатково до затвердженого виробника Siegfried Ltd., Switzerland. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Метадону гідрохлориду Macfarlan Smith Limited, Сполучене Королівство. 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 № R2-CEP 1995-043-Rev 04 (затверджено: R2-CEP 1995-043-Rev 03) для АФІ Метадону гідрохлориду від вже затвердженого виробника Siegfried Ltd., Switzerland. Як наслідок уточнення адреси виробничої ділянки		
139.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та маркування); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-145-Rev 04 для АФІ метотрексату від вже затвердженого виробника Fermion Oy, у наслідок уточнення щодо вторинного пакування; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-145-Rev 03 для АФІ метотрексату від вже затвердженого виробника Fermion Oy, у наслідок вилучення зі специфікації показника «Важкі метали»; додавання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних	за рецептом	UA/5873/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії); Штегеманн Льонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування)		домішок відповідно до керівництва ICH Q3D; зміни I типу - додавання нового постачальника пакувальних матеріалів ГЛЗ Nipro PharmaPackaging Systems GmbH – стерильної втулки шприца та стерильного скляного корпусу, що мають однакові специфікації (Ph Eur тип I), однакові методи/умови градування та стерилізації, що і попередні матеріали		
140.	МЕТОНАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фармацевтична компанія "Салютаріс"	Україна	ТОВ "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання країни-виробника в наказі МОЗ України № 2225 від 13.10.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни у методиці контролю якості за показником "Залишкові органічні розчинники" (ДФУ, 2.2.28, 2.4., 5.4.), а саме доповнення методу контролю якості методом з використанням альтернативної колонки (HP-INNOWAX) та уточнення умов хроматографування хроматографічної системи затвердженої методики з використанням колонки капілярної кварцевої Elite-Plot Q). Редакція в наказі: Чеська Республіка. Запропонована редакція: Україна.	-	UA/17574/01/01
141.	МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/17139/01/01
142.	МІЛТ НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ®	краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Термін придатності після	без рецепта	UA/14055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розкриття флакону – 4 місяці. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Термін придатності після розкриття флакону – 4 місяці Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
143.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину; по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення змін до методів випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Макрогол 3350» (ВЕРХ, ЄФ 2.2.29), а саме продовження терміну використання мобільної фази, що використовується для аналізу Macrogol 3350 з «1 дня» на «до 9 днів» після приготування; запропоновано: *Mobile phase to be made using calibrated pH meter and can be used up to 9 days following preparation. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12987/01/01
144.	МОКСИАЙЗ	краплі очні по 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічних помилок в Специфікації та методиці випробування в МКЯ ГЛЗ в зазначенні критеріїв прийнятності за розділом «Кількісне визначення» на термін придатності, допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 22.12.2020 №2970; РП UA/18508/01/01); запропоновано: (Від 90,0% до 110,0% від заявленої кількості. Від 4,500 мг/мл до 5,500 мг/мл). Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1.; 3.2.Р.5.2), які знаходяться в архіві	за рецептом	UA/18508/01/01
145.	МОКСИФЛОК САЦИН-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - приведення специфікації та відповідно методів контролю якості АФІ Моксифлоксацину гідрохлориду за показниками «Ідентифікація», «Оптичне обертання», «Енантіомерна чистота», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», у відповідність до вимог діючого видання ЄФ	за рецептом	UA/16662/01/01
146.	МОКСИФЛОК САЦИН-ФАРМЕКС	краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - приведення специфікації та відповідно методів контролю якості АФІ Моксифлоксацину гідрохлориду за показниками «Ідентифікація», «Оптичне обертання», «Енантіомерна чистота», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», у відповідність до вимог діючого	за рецептом	UA/16662/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							видання ЄФ		
147.	МОФЛАКСА®	розчин для інфузій по 400 мг/250 мл по 250 мл у флаконі, по 1, 5 або 10 флаконів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-078-Rev 00 для АФІ моксифлоксацину від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, India. Як наслідок, приведення специфікації АФІ у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї «Moxifloxacin hydrochloride»; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-078-Rev 03 (попередня версія CEP № R0-CEP 2013-078-Rev 02) для АФІ моксифлоксацину від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, India. Як наслідок, додавання виробничих дільниць для виробництва АФІ Затверджено: DR. Reddy's Laboratories Limited Plot No. 110 & 111, Sri Venkateshwara Co-Operative Industrial Estate, Jinnaram Mandal, Medak District, India – 502 325 Bollam Village, Telangana Запропоновано: DR. Reddy's Laboratories Limited Plot No. 1, 75A, 75B, 105, 110, 111, 112 Sri Venkateshwara Co-Operative Industrial Estate, Jinnaram Mandal, Sangareddy District, India – 502 325 Bollam Village, Telangana; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16077/01/01
148.	НАЗО КРАПЛІ	краплі назальні, розчин, 0,25 мг/мл по 8 мл розчину у флаконі, закупореному кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2008-064-Rev 02 для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид від затвердженого виробника SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany, та як наслідок приведення методів вхідного контролю якості АФІ за показником «Супровідні домішки» до ЕР діючого видання	без рецепта	UA/17338/01/01
149.	НАЗО КРАПЛІ	краплі назальні, розчин, 0,5 мг/мл по 8 мл розчину у флаконі, закупореному кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2008-064-Rev 02 для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид від затвердженого виробника SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany, та як наслідок приведення методів вхідного контролю якості АФІ за показником «Супровідні домішки» до ЕР діючого видання	без рецепта	UA/17338/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
150.	НАЗО-СПРЕЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у контейнері з розпилювачем; по 1 контейнеру з розпилювачем в пацці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - у зв'язку з маркетинговою політикою вводиться медичний пристрій, а саме: розпилювач назальний N 03 із захисним ковпачком виробництва фірми Wuxi Sunmart Science and Technology Co., LTD, China.	без рецепта	UA/9393/01/01
151.	НЕОМІДАНТ АН	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пацці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - зміни вносяться у зв'язку з перекладом затверджених МКЯ ГЛЗ з російської мови на українську мову, без зміни аналітичних методик	за рецептом	UA/6205/01/01
152.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл in bulk: по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 100 блістерів в картонній коробці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до затвердженого тексту маркування первинної упаковки для форми in bulk: по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 100 блістерів у картонній коробці (шприц маркується відповідно до затвердженого маркування із зазначенням торговельної назви готової форми фірми-виробника); запропоновано: шприц маркується відповідно до затвердженого маркування із зазначенням торговельної назви готової форми фірми-виробника, яка здійснює пакування у зовнішню упаковку з даного in bulk	-	UA/18243/01/01
153.	НОВОПАРИН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг (10 000 анти-фактор Ха МО)/мл; по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	Шенджен Текдоу Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до затвердженого тексту маркування первинної упаковки для форми in bulk: по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг), або по 1,0 мл (100 мг) у попередньо наповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 100 блістерів у картонній коробці (шприц маркується відповідно до затвердженого маркування із зазначенням торговельної назви готової форми фірми-виробника); запропоновано: шприц маркується відповідно до затвердженого	за рецептом	UA/9061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; або по 0,2 мл (20 мг), або по 0,4 мл (40 мг), або по 0,6 мл (60 мг), або по 0,8 мл (80 мг) у попередньо наповненому шприці, по 2 шприци в блістері, по 5 блістерів у картонній коробці					маркування із зазначенням торгівельної назви готової форми фірми-виробника, яка здійснює пакування у зовнішню упаковку з даного in bulk		
154.	НООФЕН®	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - зміни вносяться у зв'язку з перекладом затверджених МКЯ ГЛЗ з російської мови на українську мову, без зміни аналітичних методик	за рецептом	UA/3773/01/01
155.	НУРОФЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/6313/02/02
156.	НУРОФЕН® 12+	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	без рецепта	UA/10906/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
157.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Відповідальний за пакування та випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за виробництво in bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/14179/01/01
158.	НУРОФЕН® ІНТЕНСИВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 6 або 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	без рецепта	UA/14588/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду та його номера		
159.	НУРОФЕН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/6313/02/01
160.	НУРОФЕН®Е КСПРЕС УЛЬТРАКАП	капсули м'які по 200 мг; по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди (відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості); РБ Хелс Мануфактуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені Штати Америки (відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту); Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія (відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії)	Нідерланди / Сполучені Штати Америки/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/13599/01/01
161.	ОВІТРЕЛ®	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл;	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/1175/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,5 мл у картриджі, вміщеному у ручку для введення; по 1 попередньо заповненої ручки для введення та 1 голка для ін'єкцій у картонній коробці					Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
162.	ОВІТРЕЛ®	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/1175/02/01
163.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пачці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - запропонована заміна дільниці контролю лікарського засобу за показником «Розподілення крапель за розміром» - замість контрактної дільниці Melbourn Scientific Limited, Великобританія передбачається використання дільниці Glaxo Wellcome S.A., Іспанія. Інші параметри контролю лікарського засобу здійснюються виробником препарату – GSK Consumer Healthcare S.A., Швейцарія; зміни І типу - незначні зміни у методі контролю «Розподілення крапель за розміром». Принцип випробування залишається без змін, також не передбачається будь-яких змін щодо даного параметру у специфікації готового лікарського засобу. Оновлений метод було підтверджено необхідними дослідженнями з	без рецепта	UA/13560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							валідації; незначні уточнення (виправлення до розрахунку результатів) методу «Середня доза, що доставляється», виправлення у розрахунках кількісного визначення деяких домішок та стислий опис методів «Загальна кількість відомих домішок» та «Загальна кількість невідомих домішок» для іпратропію броміду. Дані уточнення є результатом типографської помилки (Editorial change) відповідно до матеріалів досьє		
164.	ОФТАЛЬМО ДЕК	краплі очні, 0,2 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - приведення специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину декаметоксин за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ, 5.1.4. (діюче видання); зміни I типу - незначні зміни в методах вхідного контролю діючої речовини декаметоксин за показником «Супровідні домішки» (визначення ментилового ефіру хлороцтової кислоти та тетраметилдіамінодекану) методом ТШХ (ДФУ, 2.2.27). Критерії прийнятності не змінилися; зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі Специфікації та Методів контролю якості на АФІ декаметоксин відповідно до загальної статті «Субстанції для фармацевтичного застосування» Євр.Фарм	за рецептом	UA/10150/01/01
165.	ПАБАЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній упаковці	Феррінг ГмБХ	Німеччина	Феррінг ГмБХ, Німеччина (виробництво, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/8834/01/01
166.	ПАКСЕЛАДИН®	сироп, 10 мг/5 мл; по 125 мл у	ІПСЕН КОНСЬОМЕ	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/2437/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці	Р ХЕЛСКЕА, акціонерне товариство спрощеного типу		(контроль якості, випуск серії); Софартекс, Франція (виробництво, первинне та вторинне пакування)		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. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Francoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
167.	ПЕРГОВЕРІС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/10624/01/01
168.	ПОЛІЖИНАК С	капсули вагінальні, по 6 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за пакування, контроль і випуск серії); Каталент Франц	Франція/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни І типу - внесення змін до розділу " Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування.	за рецептом	UA/10193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Бейнхейм СА, Франція (виробник відповідальний за виробництво in bulk); СВІСС КЕПС АГ, Швейцарія (виробник відповідальний за виробництво in bulk)		Згідно затвердженого тексту маркування		
169.	ПОЛІЖИНАК С ВІРГО	емульсія вагінальна, у капсулах, по 3 капсули в блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни І типу - внесення змін до розділу " Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/7254/01/01
170.	ПОТЕНЦІАЛЕ	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 1 таблетці у блістері; по 1 або 2 або по 4 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-219-Rev 00 для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника MSN Organics Private Limited, India, у наслідок змін в методиці визначення за показниками «Сульфатна зола», «Супровідні домішки» та «Домішка Е»; вилучення зі специфікації показника «Важкі метали»; додавання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-100-Rev 00 для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника Maprimed S.A., Аргентина, у наслідок змін в адресі власника сертифіката та виробничої ділянки без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/6415/01/01
171.	ПОТЕНЦІАЛЕ	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг; по 2 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 1 таблетці у блістері; по 1 або 2 або по 4 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-219-Rev 00 для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника MSN Organics Private Limited, India, у наслідок змін в методиці визначення за показниками «Сульфатна зола», «Супровідні домішки» та «Домішка Е»; вилучення зі специфікації показника «Важкі метали»; додавання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-100-Rev 00 для АФІ силденафілу цитрату від вже затвердженого виробника Maprimed S.A., Аргентина, у наслідок змін в	за рецептом	UA/6415/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адресі власника сертифіката та виробничої дільниці без зміни місця виробництва		
172.	ПРОТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення дільниці виробництва для АФІ протіонаміду Guangxi guilin Pharmaceutical Factory, China; запропоновано: Suzhou Kaiyuan Minsheng Sci&Tech Corp., Ltd, China	за рецептом	UA/2441/01/01
173.	ПРОТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 10 таблеток у стрипі, по 100 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення дільниці виробництва для АФІ протіонаміду Guangxi guilin Pharmaceutical Factory, China; запропоновано: Suzhou Kaiyuan Minsheng Sci&Tech Corp., Ltd, China	-	UA/9983/01/01
174.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - запровадження періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме контроль буде проводитися на кожній десятій серії, принаймні одна серія тестується щорічно	за рецептом	UA/3161/01/01
175.	РАБІМАК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг; по 7 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - запровадження періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме контроль буде проводитися на кожній десятій серії, принаймні одна серія тестується щорічно	за рецептом	UA/3161/01/02
176.	РАМІ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток	Сандоз Фармасьютіка	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - оновлення версії СЕПу R1-СЕР 2004-307-Rev 03 на ДР	за рецептом	UA/4259/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПОЗИТУ М	у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	лз д.д.		нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)		гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника AIM - Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy . Оскільки минуло вже 12 місяців з дати імплементації, зміну класифіковано як ІБ. Зазначаємо, ця заявлена версія СЕПу є не валідною вже, проміжною, і на виробництві буде використовуватись вже наступна версія (Rev 04). 3 поданою зміною оновлюється розділ 3.2.R.; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-307-Rev 04 для АФІ гідрохлортіазиду від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy. Як наслідок додавання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок відповідно до керівництва ICH Q3D		
177.	РАНЕКСА® 1000	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Запропонована нова виробнича дільниця належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений виробник, F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, розташованої за адресою Via Massimo D'Antona, 13, 86039 Termoli m(Campobasso), Italy, і відповідальної за виробництво проміжного продукту Ran1, що використовується у процесі виробництва діючої речовини; 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) -Запропонована нова виробнича дільниця належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений виробник, F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, розташованої за адресою Via Massimo D'Antona, 13, 86039 Termoli (Campobasso), Italy, і відповідальної за виробництво проміжного продукту Ran2, що використовується у процесі виробництва діючої речовини; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	за рецептом	UA/13676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення аналітичної методики визначення параметра специфікації «Важкі метали» від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення аналітичної методики визначення параметра специфікації «Важкі метали» від виробника діючої речовини ранолазин F.I.S.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначна зміна в аналітичному методі ВЕРХ, що використовується для визначення домішки А (GGE) діючої речовини ранолазин виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.; 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 повторного випробування з 24 місяців до 48-місячного періоду повторного випробування для виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Введення нового постачальника вихідного продукту піперазину безводний, що використовується у процесі виробництва діючої речовини ранолазин компанією Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання альтернативного виробника вихідного продукту хлорацетилхлориду (ХАХ), що використовується у процесі виробництва діючої речовини ранолазин компанією Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання альтернативного виробника вихідного продукту 2,6 –диметиланіліну (2,6-ДМА), що використовується у процесі виробництва діючої речовини ранолазин компанією Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.; 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 випробування у процесі виробництва «розмір часток» на етапі остаточного змішування (контроль D(v,0,5)), що використовується у процесі виробництва діючої речовини ранолазин компанією Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.(3.2.S.4.1 Particle size Laser diffraction).; 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 випробування у процесі виробництва «розмір часток» на етапі остаточного змішування (контроль D(v,0,1)), що використовується у процесі виробництва діючої речовини ранолазин компанією Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (3.2.S.4.1 Particle size Laser diffraction); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Додавання нового альтернативного розміру серії для виробництва діючої речовини ранолазин (704–844 кг) виробництва Lodichem S.r.l. у додаток до вже затвердженого розміру в діапазоні 516-633 кг.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 повторного випробування з 12 місяців до 24 місяців виробництва Lodichem S.r.l.; зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Патеон Мануфактурінг Сервісез, ЛЛС, розташованого за адресою 5900 Мартін Лютер Кінг Юн. Хайвей, Грінвілл, Північна Кароліна 27834, США та відповідального за виробництво «in bulk» і контроль серії ГЛ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення нового розміру серії 540 кг для готового лікарського засобу виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина до вже затвердженого розміру 500 кг, (затверджено: 500 кг 750,000 таблеток для 500 мг; 375, 000 таблеток для 1000 мг; запропоновано: 500 кг 750,000 таблеток для 500 мг; 375, 000 таблеток для 1000 мг; 540 кг 810,000 таблеток для 500 мг; 405,000 таблеток для 1000 мг); виправлення помилки друку в кількості карнаубського воску, наведеного в розділі 3.2.Р.3.2 «Склад на серію», з «0,008» на «0,012». Без змін у складі; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання нового процесу виробництва готового лікарського засобу для розміру серії 540 кг з метою введення додаткового етапу просіювання перед сушінням та відображення виробництва грануляту у трьох підсеріях для готового лікарського засобу виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; 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		

№ 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 (інші зміни) - Зміни у затвердженому процесі виробництва для готового лікарського засобу виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина для розміру серії 500 кг; Зміна вноситься до відповідних розділів реєстраційного дос'є 3.2.Р.2.3 «Розробка виробничого процесу» та 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу» і включає такі незначні зміни: - зміна розміру сита на першому етапі просіювання; - заміна подрібнення просіюванням; - зміна в етапі попереднього змішування для відображення того, що він буде проводитись у грануляторі з високим зусиллям зсуву; - зміна порядку додавання магнію. На додаток до вищезазначених змін, заявник користується нагодою вказати в описі процесу для розміру серії 500 кг деяку інформацію, що вже була затверджена, але була відсутня в поточному описі, зокрема про наявність чотирьох під-серій грануляту й етапу кінцевого пакування. Також до розділу внесено незначні редакційні зміни з метою покращення його читабельності; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Для дозування 1000 мг вилучення незначного параметра специфікації, зокрема випробування на залишкові розчинники для Yellow, відповідно до ICH Q3C; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методі випробування, що використовується затвердженим виробником готового лікарського засобу Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина для визначення залишкових розчинників АФІ ранолазину виробництва F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.i Lodichem S.r.l (заміни гелію азотом як газу-носія в методі газової хроматографії з інжекцією рівноважної парової фази та полум'яно-іонізаційним детектуванням (ПІД) згідно з Ph. Eur. 2.2.28.; додавання Модулю 3.2.S, в якому чітко зазначені аналітичні методики, що проводяться виробником готового лікарського засобу Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина/Menarini-Von Heyden GmbH, Germany іншим чином порівняно з методами випробувань для контролю		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості діючої речовини ранолазин, наведеними у Модулі 3.2.S кожного з постачальників АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Заміна поточного обладнання «Laser Particle size Malvern Mastersizer 3000» новим – «Helos system» у методі лазерної дифракції для визначення розміру часток АФІ ранолазину виробництва Lodichem S.r.l.; Додавання Модулю 3.2.S, в якому чітко зазначені аналітичні методики, що проводяться виробником готового лікарського засобу Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина/Menarini-Von Heyden GmbH, Germany іншим чином порівняно з методами випробувань для контролю якості діючої речовини ранолазин, наведеними у Модулі 3.2.S кожного з постачальників АФІ		
178.	РАНЕКСА® 500	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk», пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Запропонована нова виробнича дільниця належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений виробник, F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, розташованої за адресою Via Massimo D'Antona, 13, 86039 Termoli m(Campobasso), Italy, і відповідальної за виробництво проміжного продукту Ran1, що використовується у процесі виробництва діючої речовини; 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) -Запропонована нова виробнича дільниця належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений виробник, F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, розташованої за адресою Via Massimo D'Antona, 13, 86039 Termoli (Campobasso), Italy, і відповідальної за виробництво	за рецептом	UA/13676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проміжного продукту Ran2, що використовується у процесі виробництва діючої речовини; 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 аналітичної методики визначення параметра специфікації «Важкі метали» від виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.; 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 аналітичної методики визначення параметра специфікації «Важкі метали» від виробника діючої речовини ранолазин F.I.S.; 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) - Незначна зміна в аналітичному методі ВЕРХ, що використовується для визначення домішки А (GGE) діючої речовини ранолазин виробництва Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування з 24 місяців до 48-місячного періоду повторного випробування для виробника діючої речовини Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Введення нового постачальника вихідного продукту		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							піперазину безводний, що використовується у процесі виробництва діючої речовини ранолазин компанією Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання альтернативного виробника вихідного продукту хлорацетилхлориду (ХАХ), що використовується у процесі виробництва діючої речовини ранолазин компанією Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання альтернативного виробника вихідного продукту 2,6 –диметиланіліну (2,6-ДМА), що використовується у процесі виробництва діючої речовини ранолазин компанією Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення випробування у процесі виробництва «розмір часток» на етапі остаточного змішування (контроль D(v,0,5)), що використовується у процесі виробництва діючої речовини ранолазин компанією Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.(3.2.S.4.1 Particle size Laser diffraction).; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) - Вилучення випробування у процесі виробництва «розмір часток» на етапі остаточного змішування (контроль D(v,0,1)), що використовується у процесі виробництва діючої речовини ранолазин компанією Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (3.2.S.4.1 Particle size Laser diffraction); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Додавання нового альтернативного розміру серії для виробництва діючої речовини ранолазин (704–		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							844 кг) виробництва Lodichem S.r.l. у додаток до вже затвердженого розміру в діапазоні 516-633 кг.; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування з 12 місяців до 24 місяців виробництва Lodichem S.r.l.; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника Патеон Мануфактурінг Сервісез, ЛЛС, розташованого за адресою 5900 Мартін Лютер Кінг Юн. Хайвей, Грінвілл, Північна Кароліна 27834, США та відповідального за виробництво «in bulk» і контроль серії ГЛ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Введення нового розміру серії 540 кг для готового лікарського засобу виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина до вже затвердженого розміру 500 кг, (затверджено: 500 кг 750,000 таблеток для 500 мг; 375, 000 таблеток для 1000 мг; запропоновано: 500 кг 750,000 таблеток для 500 мг; 375, 000 таблеток для 1000 мг; 540 кг 810,000 таблеток для 500 мг; 405,000 таблеток для 1000 мг); виправлення помилки друку в кількості карнаубського воску, наведеного в розділі 3.2.Р.3.2 «Склад на серію», з «0,008» на «0,012». Без змін у складі; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Додавання нового процесу виробництва готового лікарського засобу для розміру серії 540 кг з метою введення додаткового етапу просіювання перед сушінням та відображення виробництва грануляту у трьох підсеріях для готового лікарського засобу виробництва Менаріні-Фон Хейден		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни у затвердженому процесі виробництва для готового лікарського засобу виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина для розміру серії 500 кг; Зміна вноситься до відповідних розділів реєстраційного досьє 3.2.Р.2.3 «Розробка виробничого процесу» та 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу» і включає такі незначні зміни: - зміна розміру сита на першому етапі просіювання; - заміна подрібнення просіюванням; - зміна в етапі попереднього змішування для відображення того, що він буде проводитись у грануляторі з високим зусиллям зсуву; - зміна порядку додавання магнію. На додаток до вищезазначених змін, заявник користується нагодою вказати в описі процесу для розміру серії 500 кг деяку інформацію, що вже була затверджена, але була відсутня в поточному описі, зокрема про наявність чотирьох під-серій грануляту й етапу кінцевого пакування. Також до розділу внесено незначні редакційні зміни з метою покращення його читабельності; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Для дозування 1000 мг вилучення незначного параметра специфікації, зокрема випробування на залишкові розчинники для Yellow, відповідно до ICH Q3C; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методі випробування, що використовується затвердженим виробником готового лікарського засобу Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина для визначення залишкових розчинників АФІ ранолазину виробництва F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd.i Lodichem S.r.l (заміни гелію азотом як газу-носія в методі газової хроматографії з інжекцією рівноважної парової фази та полум'яно-іонізаційним детектуванням (ПІД) згідно з Ph. Eur. 2.2.28.; додавання Модулю 3.2.S, в якому чітко зазначені		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							аналітичні методики, що проводяться виробником готового лікарського засобу Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина/Menarini-Von Heyden GmbH, Germany іншим чином порівняно з методами випробувань для контролю якості діючої речовини ранолазин, наведеними у Модулі 3.2.S кожного з постачальників АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Заміна поточного обладнання «Laser Particle size Malvern Mastersizer 3000» новим – «Helos system» у методі лазерної дифракції для визначення розміру часток АФІ ранолазину виробництва Lodichem S.r.l.; Додавання Модулю 3.2.S, в якому чітко зазначені аналітичні методики, що проводяться виробником готового лікарського засобу Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина/Menarini-Von Heyden GmbH, Germany іншим чином порівняно з методами випробувань для контролю якості діючої речовини ранолазин, наведеними у Модулі 3.2.S кожного з постачальників АФІ		
179.	РЕМЕСТИП	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	Феррінг-Лечива а.с.	Чеська Республіка	Зентіва к.с., Чеська Республіка (виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну упаковку); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинну упаковку)	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/9801/01/01
180.	РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні; по 12 таблеток у blisterі з перфорацією; по 1 або по 2 blisterи в картонній коробці; по 6 таблеток у blisterі; по 2 або по 4 blisterи в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-SEP 2008-071-Rev 02 від вже затвердженого виробника АФІ Магнію карбонат важкий, у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ на Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA, Germany, та як наслідок внесення змін до МКЯ ГЛЗ розділу «Склад». Пропонована редакція: Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA, Germany	без рецепта	UA/7798/01/01
181.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/14808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 3,5 мл у картонній коробці					Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
182.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %) по 2 мл у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14808/01/02
183.	СИНАФЛАН-ФІТОФАРМ	мазь 0,025 % по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, у п.16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ (вилучення знаку «,» (кома) зі шрифту Брайля та коригування напису	за рецептом	UA/2316/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«СІНАФЛАН-ФІТОФАРМ» літерами нижнього реєстру)		
184.	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/10103/01/01
185.	СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ	порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16117/01/01
186.	СМЕКТАЛІЯ®	суспензія оральна, 3 г; по 10,27 г суспензії оральної в пакетику; по 12 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії та зберігання); Фарматіс, Франція (виробництво, первинне та	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) -	без рецепта	UA/16696/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості, випуск серії та зберігання)		зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сілан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
187.	СОРБЕНТОГ ЕЛЬ БЕБІ	гель оральний 0,7 г/г по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці; по 5 г у саше; по 20 саше у коробці; по 10 г у саше; по 20 саше у коробці; по 5 г у саше; по 20 саше у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковок по 5 г у саше №5 та №10; по 10 г у саше №5 та №10, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15993/01/01
188.	СПАЗМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Др. Пфлегер Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Др. Р.Пфлегер Хімічна Фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу Графическое оформление упаковки на розділ Маркування в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА Согласно утвержденному тексту маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11835/01/02
189.	СТРЕПСІЛС® ОРИГІНАЛЬНИЙ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення незначної зміни, щодо приготування ацетатного буферу, у методиці визначення показника «Ідентифікація УФ», для визначення допоміжної речовини кармоізін едікол (E 122)	без рецепта	UA/6479/01/01
190.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у стрипах або блістерах; по 10 таблеток у стріпі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 або	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/7121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 блістерів у пачці з картону							
191.	ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"	таблетки по 20 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії, тестування: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії, тестування: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-098-REV 09 для АФІ тамоксифену цитрату від вже затвердженого виробника Excella GmbH & CO. KG, Germany. Як наслідок вилучено постачальника проміжного продукту (AREVIPHARMA GMBH)	за рецептом	UA/2894/01/02
192.	ТАНАКАН®	розчин оральний, 40 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з дозатором у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9843/01/01
193.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої	за рецептом	UA/9822/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд		
194.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мгк/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону з крапельницею-накінцівником та кришкою в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за вторинне пакування та контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії); Сантен Фармасьютікал Ко., Лтд., Сіга Планта, Японія ("in bulk", первинне пакування, контроль якості)	Нідерланди / Фінляндія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у затвердженому тексті змін до МКЯ ЛЗ, а саме в назві виробника діючої речовини тафлупрост. Пропонована редакція: AGC Inc., Chiba Plant, Японія. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/10158/01/01
195.	ТЕРУС	розчин для ін'єкцій, 10 МО/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій контурній чарунковій упаковці; по 1 пластиковій контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/17534/01/01
196.	ТИРОЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у розділі «МАРКУВАННЯ». Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому тексту маркування; зміни І типу - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою, у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного досьє, які затверджені наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019; зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу - незначна зміна у методах випробування за показником «Розчинення», а саме: видалення зазначення об'єму відбору проби для роботизованого	за рецептом	UA/8848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							апарату розчинення та ручного («автономного») відбору проб обумовлено оптимізацією методу		
197.	ТИРОЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни у розділі «МАРКУВАННЯ». Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому тексту маркування; зміни І типу - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою, у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного дос'є, які затверджені наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019; зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу - незначна зміна у методах випробування за показником «Розчинення», а саме: видалення зазначення об'єму відбору проби для роботизованого апарату розчинення та ручного («автономного») відбору проб обумовлено оптимізацією методу	за рецептом	UA/8848/01/02
198.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Бакстер АГ, Австрія (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (пакування, маркування, випуск серії)	Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні і біологічні властивості" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту, уточнення інформації), "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції"(редагування тексту). Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16695/01/01
199.	ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Бакстер АГ, Австрія (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості); Пфайзер	Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні і біологічні властивості" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту, уточнення інформації), "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції"(редагування тексту). Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СОРБОВАНА	окремою голкою у картонній коробці			Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія (пакування, маркування, випуск серії)				
200.	ТРУВАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз, Інк	США	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серій, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Ірландія/ 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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Anton Pisarikhin. Пропонована редакція: Anne-Ruth van Troostenburg de Bruyn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Liudmyla Venher. Пропонована редакція: Larisa Danilova. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/8375/01/01
201.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка, візуальний контроль, контроль якості за показниками: опис, ідентифікація, кількісне визначення фулвестранту, продукти деградації,	Велика Британія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Умови зберігання" - внесено редакційні правки до тексту без фактичної зміни інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					об`єм ін`єкції в контейнерах, механічні включення (невидимі частки), стерильність, ендотоксини, функціональне випробування PFS, вміст етанолу, вміст спирту бензилового, вміст бензилбензоата); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальний аналіз); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за контроль якості (за показниками стерильність, механічні включення, ендотоксини)); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за тестування стерильності)				
202.	ФЛЮДІТЕК	сироп 5 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за контроль та випуск серії); Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ФЛЮДІТЕК (сироп 5 %; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком в картонній упаковці) в тексті розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю.", а саме видалення повторно зазначеної інформації «При дослідженні на тваринах тератогенних ефектів не виявлено. Відсутність тератогенних ефектів у тварин означає, що і у людини ніяких вад розвитку не очікується». Інформація була продубльована з технічних причин. Зазначене виправлення відповідає архівним	без рецепта	UA/8082/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалам реєстраційного досьє		
203.	ФЛЮОРОУР АЦИЛ МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування на первинній та вторинній упаковках лікарського засобу, а саме незначні правки у п. 2 КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8091/01/01
204.	ФОРЛАКС	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г; по 10,167 г порошку в пакету; по 10 або по 20 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	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 фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сілан / Dr. Francoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої	без рецепта	UA/6852/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд		
205.	ФОРЛАКС®	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 4 г; по 4,0668 г порошку в пакетику; по 10, 20, 30 або 50 пакетики в картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	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 фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6852/01/02
206.	ФОРТРАНС®	порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	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 фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/6620/01/01
207.	ФУКОРЦИН	розчин нашкірний; по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ фенол фірми ТОВ «ДНІПРОАВТОКРАЗ», Україна для покращення виробництва готового лікарського засобу	без рецепта	UA/0182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
208.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - перегляд методу аналізу та критерію прийнятності pulling test для ковпачка 13 mm vial flip-off cups для приведення у відповідність до ISO 8362-6 "Injection containers and accessories - Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials"	за рецептом	UA/16497/01/02
209.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA, по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - перегляд методу аналізу та критерію прийнятності pulling test для ковпачка 13 mm vial flip-off cups для приведення у відповідність до ISO 8362-6 "Injection containers and accessories - Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials"	за рецептом	UA/16497/01/01
210.	ХАРВОНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія	Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/15873/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(вторинна упаковка); Патеон Інк., Ірландія (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); ППД Девелопмент, ЛП, США (контроль серії)		здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Anne-Ruth van Troostenburg de Bruyn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Larisa Danilova. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
211.	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	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 08 для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 07; зі зміною назви та виробничих потужностей виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ (парацетамол) - Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India, враховуючи наявність затверджених виробників діючої речовини парацетамол	без рецепта	UA/15354/01/01
212.	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	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 08 для АФІ парацетамолу від затвердженого виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2002-020-Rev 07; зі зміною назви та виробничих потужностей виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ (парацетамол) - Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India, враховуючи наявність затверджених виробників діючої речовини парацетамол	без рецепта	UA/15355/01/01
213.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО для ДІТЕЙ	порошок для орального розчину з малиновим смаком, по 2,5 г порошку в саше, по 6 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-020-Rev 08(попередня версія R1-CEP 2002-020-Rev 07)на АФІ парацетамол виробництва Фармсон Фармасьютикал Гуджарат Прайвет Лімітед, Індія / Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India. Приведення назви та виробничих потужностей виробника у відповідність до оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї. Затверджено Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India (name of CEP holder): Site 1: Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India Site 2:	без рецепта	UA/17806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Farmson Analgesics, India Запропоновано Farmson Pharmaceutical Gujarat Private Limited, India; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ (парацетамол) – Шрі Крішна Фармасьютікалс Лімітед, Індія / Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India. Виробник, що залишився виконує ті ж самі функції, що і вилучений		
214.	ХЕПЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - внесення інформації про наявність захисних елементів, що візуалізуються лише під УФ-світлом, у п. 17 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/7887/01/01
215.	ХЕПІЛОР	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу – вилучено викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю на діючу речовину гексетидину (виробник Euticals S.A.A., Франція); зміни I типу – вилучено показник «Важкі метали» з специфікації на діючу речовину гексетидину (виробник Euticals S.A.A., Франція; зміни I типу – вилучено показник «Розчинність» з специфікації на діючу речовину гексетидину (виробник Euticals S.A.A., Франція); зміни I типу – введено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину гексетидину (виробник Euticals S.A.A., Франція) з періодичністю – першу та кожну десяту наступну серії, але не менше 1 серії на рік	без рецепта	UA/10910/01/01
216.	ХЕПІЛОР	розчин для ротової порожнини; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучено показник «Важкі метали» з специфікації на діючу речовину гексетидину (виробник Euticals S.A.A., Франція); зміни I типу - вилучено показник «Розчинність» з специфікації на діючу речовину гексетидину (виробник Euticals S.A.A., Франція); зміни I типу - вилучено викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю на діючу речовину гексетидину (виробник Euticals S.A.A., Франція); зміни I типу - введено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину гексетидину (виробник Euticals S.A.A., Франція) з періодичністю – першу та кожну десяту наступну серії, але не менше 1 серії на рік	без рецепта	UA/10910/02/01
217.	ЦЕЛЬ Т	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому,	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - внесення інформації про наявність захисних елементів, що візуалізуються лише під УФ-світлом, у п. 17 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського	без рецепта	UA/0020/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 контейнеру у коробці з картону					засобу		
218.	ЦЕТРИН	сироп 2,5 мг/5 мл по 30 мл або по 50 мл або по 100 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви заявника в наказах МОЗ України № 817 від 23.04.2021 та № 1396 від 13.06.2019 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна щодо назви лікарського засобу Затверджено: ЦЕТРИЛЕВ СИРОП. Запропоновано: ЦЕТРИН. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження та зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Euro Lifecare Ltd, United Kingdom/Євро Лайфкер Лтд, Велика Британія. Запропоновано: Euro Lifecare Private Limited, India/Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження). Редакція в наказі: Євро Лайфкер Прайвет Лімітед, Індія. Запропонована редакція: Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед, Індія.	без рецепта	UA/9079/02/01
219.	ЦЕФТАТІМ-1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18512/01/01
220.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/7824/01/01
221.	ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або 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 - до специфікації та аналітичних методик на діючу речовину Ацетилсаліцилова кислота в тестах «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Супровідні домішки» нормування залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Вилучена інформація про температуру плавлення субстанції з тесту «Опис». Нормування тесту «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 5.1.4.; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або	без рецепта	UA/3002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - у тесті «Кількісне визначення» аналітичні методики на діючу речовину Ацетилсаліцилова кислота залишені без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; зміни I типу - зі специфікації та аналітичних методик на діючу речовину Ацетилсаліцилова кислота вилучений тест «Важкі метали» на підставі аналізу ризиків від виробника і вимог монографії «Acetylsalicylic acid» ЄФ; зміни I типу - опис умов зберігання приведено у відповідність до рекомендацій настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004. Настанова з якості. Лікарські засоби. Випробування стабільності і представлено в наступній редакції: «У щільно закупореній тарі при температурі не вище 25 °С»; зміни I типу - до специфікації та аналітичних методик на діючу речовину Кофеїн у тестах «Ідентифікація», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення» нормування залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ, а саме: -Вилучена інформація про температуру плавлення субстанції з тесту «Опис». -Тест «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» також має рекомендаційний характер, на підставі чого запропоновано виконувати тест тільки для розчинників вода Р та етанол (96 %) Р, що не суперечить вимогам ДФУ. -В тесті «Важкі метали» для виробника «Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd.», China нормування залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. - Нормування тесту «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 5.1.4.; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ кофеїн «Прозорість розчину», «Сульфати», «Втрата в масі при висушуванні», «Супровідні домішки» методики залишені без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій на діючу речовину Кофеїн - в тесті «Важкі метали» для виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China тест вилучено з розділу на підставі аналізу ризиків від виробника і вимог монографії «Caffeine» Європейської Фармакопеї (10.0). Тест		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Аномальна токсичність» вилучений з розділу, так як субстанція призначена для використання у виробництві нестерильних лікарських засобів; зміни I типу - зміни для діючої речовини Кофеїн для виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China показник «Термін придатності» приведено у відповідність до матеріалів виробника і представлено в наступній редакції: «4 роки – термін переконтролю» для діючої речовини; зміни I типу - до специфікації на діючу речовину Ацетилсаліцилова кислота в тесті «Кислотність» нормування залишено без змін. Внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ		

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ