



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

03 січня 2025 року

№ 25

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) згідно з додатком 4.

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

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 03 січня 2025 року № 25

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЛЕРТЕК® ДЕРМА	гель, 1 мг/г, по 5 г, 20 г, 30 г або 50 г в алюмінієвій тубі з мембраною, з кришкою з ПЕВП, оснащеною пробійником, по 1 тубі в картонній коробці	Фармацев тичний завод «ПОЛЬФА РМА» С.А.	Польща	випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	Польща	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20722/01/01
2.	ДЕКОСТРІОЛ®	капсули м'які по 0,25 мкг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у паці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	контроль нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; виробництво та випуск нерозфасованого продукту: Кетелент Джермані	Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ебербах ГмбХ, Німеччина					
3.	ДЕКОСТРІОЛ®	капсули м'які по 0,5 мкг; по 50 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	контроль нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина; виробництво та випуск нерозфасованого продукту: Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20723/01/02
4.	ЕКЗОТЕРІН	лак для нігтів лікувальний; по 3,3 мл або 6,6 мл розчину у флаконі з аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Альфасігма С.п.А., Італія	Німеччина/ Італія	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/20724/01/01
5.	КАРБЕТОЦИН	порошок (субстанція) в поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	БСН Пептідес С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/20728/01/01
6.	КАРБЕТОЦИН-ФАРМАК	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл, по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 1 мл у флаконах, по 1	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме плану управління ризиками версія 2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	За рецептом	Не підлягає	UA/20729/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у пачці; по 1 мл у попередньо наповнених шприцах по 1 шприцу з голкою у блістері, по 1 блістеру у пачці, по 2 шприца без голок у блістері, по 3 блістери у пачці					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.	ЛЕВОНОРГЕС ТРЕЛ	таблетки по 1,5 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20725/01/02
8.	ЛЕВОНОРГЕС ТРЕЛ	таблетки по 0,75 мг, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/20725/01/01
9.	МЕЛОКСИКАМ -ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	за рецептом	Не підлягає	UA/20726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
10.	ФЕНІБУТ	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Реєстрація на 5 років Резюме ПУР версія 0.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/20727/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 03 січня 2025 року № 25

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗЕЛЬТА	таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	Спільне українсько- іспанське підприємств о "Сперко Україна"	Україна	Біофарм Лтд	Польща	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ТАМІФЛЮ, капсули по 75 мг), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 2.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18115/01/01
2.	ЕНАТ 200	капсули м`які 200 МО по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в	Мега Лайфсайен сіз Паблік Компані	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про	без рецепта	підлягає	UA/9439/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці	Лімітед				побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 0.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ЕТИЛОВИЙ ЕФІР 6-БРОМ-5-ГІДРОКСИ-1-МЕТИЛ-4-ДИМЕТИЛАМІНОМЕТИЛ-2-ФЕНІЛТІОМЕТИЛІНДОЛ-3-КАРБОНОВОЇ КИСЛОТИ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18118/01/01
4.	КЛОФЕЛІН-ЗН	таблетки по 0,15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію у розділах "Склад" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини та до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції.	за рецептом	Не підлягає	UA/7640/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Резюме плану управління ризиками версія 2.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	МЕЛОКСИКАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ «ФАРМАСЕЛ» 3	Україна	Сваті Спентос Прайвет Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/18152/01/01
6.	МІНТЕГРА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Abilify®, orodispersible tablets, 10, 15 and 30 mg), а також до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №	за рецептом	Не підлягає	UA/18061/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	МІНТЕГРА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Abilify®, orodispersible tablets, 10, 15 and 30 mg), а також до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18061/01/03
8.	МІНТЕГРА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Abilify®, orodispersible tablets, 10, 15 and 30 mg), а також до розділу "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Затвердження короткої характеристики	за рецептом	Не підлягає	UA/18061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу. Резюме плану управління ризиками версія 1.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ОМЛОС®	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізичний, хімічний та мікробіологічний): СІНТОН ХІСПАНІЯ С. Л., Іспанія виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізичний та хімічний): Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Республіка Північна Македонія/ Іспанія/ Німеччина/ Чеська Республіка	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ОМНІК®, капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг), а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості (фізичний та хімічний): КУІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка					
10.	ПРИМОВІСТ	розчин для ін'єкцій 0,25 ммоль/мл; по 10 мл у скляному шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладений у картонну коробку; по 10 мл у пластиковому шприці, по 1 шприцу в прозорій пластиковій коробці, закритій папером, по 1 пластиковій коробці вкладений у картонну коробку	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. Резюме плану управління ризиками версія 5.2 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17931/01/01
11.	РИПРОНАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції Резюме плану управління ризиками версія 1.1 додається Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №	за рецептом	Не підлягає	UA/18186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
12.	ЦЕФТРИАКСОН-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво готового лікарського засобу, випуск серії); АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво готового лікарського засобу, випуск серії); АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші); АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші); ФРЕЗЕНІУС КАБІ ІПСУМ С.р.Л., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші)	Італія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Резюме плану управління ризиками версія 1.0 додається. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18215/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 03 січня 2025 року № 25

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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБАВІР	розчин оральний 20 мг/мл по 240 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцом (10 мл) і адаптером у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (абакавіру) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/14957/02/01
2.	АВЕЛОКС®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пачці	Байер АГ	Німеччин а	весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байер АГ, Німеччина;	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) -ь Додавання альтернативної дільниці для тестування на стабільність (тест на стерильність та ендотоксини): Байер АГ (Мюллерштрассе 178, 13353, Берлін) / Bayer AG (Muellerstrasse 178,	за рецептом		UA/4071/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості): Фрезеніус Кабі Італія С.Р.Л., Італія; альтернативний виробник (вторинна упаковка): Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина		13353, Berlin, Germany).			
3.	АВЕЛОКС®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр АГ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості): Фрезеніус Кабі Італія С.Р.Л., Італія; альтернативний виробник (вторинна упаковка): Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2019 р. Дата подання - 29.08.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 4 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2027 р. Дата подання - 29.08.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/4071/02/01
4.	АВЕЛОКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 400	Байєр АГ	Німеччина	весь цикл виробництва	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом		UA/4071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			(виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр АГ, Німеччина; альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії): Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія; альтернативний виробник (вторинна упаковка): Штегеманн Лйонферпакунген & Логістішер Сервіс е. К., Німеччина		фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2019 р. Дата подання - 29.08.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 4 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.05.2027 р. Дата подання - 29.08.2027 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС.			
5.	АЗЕЛЬТА	таблетки по 75 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2015-348-Rev 02 від затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, Індія діючої речовини озельтамівір (у формі озельтамівіру фосфату) в зв'язку зі зміною адреси власника СЕР та редакційними змінами в написанні адреси виробника проміжного продукту, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0-СЕР	за рецептом		UA/18115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2015-348-Rev 01; запропоновано: СЕР 2015-348-Rev 02)			
6.	АЗИТРОМІЦИН-АСТРАФАРМ	капсули по 500 мг по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ Діюча редакція Теоретичний розмір серії: 624 000 ОДЛЗ 156 000 ОДЛЗ 78 000 ОДЛЗ Очікуваний розмір серії: 600 000 ОДЛЗ 200 000 №3 (3x1) 150 000 ОДЛЗ 50 000 №3 (3x1) 75 000 ОДЛЗ 25 000 №3 (3x1) Пропонована редакція Теоретичний розмір серії: 624 000 ОДЛЗ 156 000 ОДЛЗ 78 000 ОДЛЗ 62 400 ОДЛЗ Очікуваний розмір серії: 600 000 ОДЛЗ 200 000 №3 (3x1) 150 000 ОДЛЗ 50 000 №3 (3x1) 75 000 ОДЛЗ 25 000 №3 (3x1) 60 000 ОДЛЗ 20 000 №3 (3x1)	за рецептом		UA/2390/01/02
7.	АКНЕТРЕКС 20	капсули м'які по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серії). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті	за рецептом	Не підлягає	UA/16557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	АКСОТИЛІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	маркування упаковок. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучено інформацію зазначену російською мовою; - внесення незначних редакційних правок по тексту; - у п.6. «ІНШЕ» первинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/19519/01/01
9.	АКТРАПІД® НМ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за «Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування» А/Т Ново Нордиск, Халлас Алле, Калундборг, ДК-4400, Данія. Залишається альтернативний виробник Ново Нордиск Продюксьон САС, 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за "Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка та контроль якості" А/Т Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія. Залишається альтернативний виробник Ново Нордиск Продюксьон САС, 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція.	за рецептом		UA/0325/01/02
10.	АКТРАПІД®	розчин для ін'єкцій,	А/Т Ново	Данія	А/Т Ново Нордиск,	Данія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/0325/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НМ	100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Нордіск		Данія (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)	Франція	I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та приведення у відповідність розділу "Специфікація" МКЯ до затвердженої специфікації заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом		
11.	АМАРИЛ®	таблетки по 2 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)- Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнення інформації щодо логотипу заявника у розділі 17. «ІНШЕ» вторинної упаковки та внесення інформації щодо логотипу та внутрішніх технічних позначок виробника в розділ 6. «ІНШЕ» первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7389/01/01
12.	АМАРИЛ®	таблетки по 3 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)- Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнення інформації щодо логотипу заявника у розділі 17. «ІНШЕ» вторинної упаковки та внесення інформації щодо логотипу та внутрішніх технічних позначок виробника в розділ 6. «ІНШЕ» первинної	за рецептом	Не підлягає	UA/7389/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
13.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)- Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнення інформації щодо логотипу заявника у розділі 17. «ІНШЕ» вторинної упаковки та внесення інформації щодо логотипу та внутрішніх технічних позначок виробника в розділ 6. «ІНШЕ» первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/7389/01/03
14.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАЗОЛВАН, таблетки по 30 мг).	без рецепта	підлягає	UA/1587/02/01
15.	АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %	розчин для інфузій; по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або	за рецептом		UA/4585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника діючої речовини Threonine - Kuowa Nakko Bio Co. Ltd., Японія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-128-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2008-128-Rev 02) для діючої речовини Valine від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, відбулись зміни в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника (затверджено: Евонік Рексім Наннінг Фармацеутикал Ко. Лтд. запропоновано: Евонік Рексім (Наннінг) Фармацеутикал Ко., Лтд.) Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-366 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2014-366 - Rev 00) для діючої речовини Serine від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, відбулись зміни в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника (затверджено: Евонік Рексім Наннінг Фармацеутикал Ко. Лтд.; запропоновано: Евонік Рексім (Наннінг) Фармацеутикал Ко., Лтд.). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-190-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2005-190-Rev 03) для діючої речовини Methionine від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd. Як наслідок, відбулись зміни в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника (затверджено: Евонік Рексім Наннінг Фармацеутикал Ко. Лтд. запропоновано: Евонік Рексім (Наннінг) Фармацеутикал Ко., Лтд.). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2008-099-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2008-099-Rev 04) для діючої речовини Glycine від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., China. Як наслідок, відбулись зміни в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника (затверджено: Евонік Рексім Наннінг Фармацеутикал Ко. Лтд. запропоновано: Евонік Рексім (Наннінг) Фармацеутикал Ко., Лтд.). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2010-155-Rev 03 (затверджено: № R1-СЕР 2010-155-Rev 02) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-227 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2014-227-Rev 00) для діючої речовини Lysine acetate від вже затвердженого виробника Kyowa Hakko Bio Co., Ltd. Як наслідок, відбулись зміни в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника (затверджено: Кйова Хакко Біо Ко. Лтд.; запропоновано: Кйова Хакко Біо Ко., Лтд.). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-086-Rev 07 (затверджено: R1-СЕР 2004-086-Rev 06) для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Як наслідок, відбулись зміни в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника (затверджено: Евонік Рексім Наннінг Фармацеутикал Ко. Лтд.; запропоновано: Евонік Рексім (Наннінг) Фармацеутикал Ко., Лтд.).			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна, у зв'язку із вилученням виробником із матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ інформації щодо пробок гумових, які потребують спеціальної підготовки (миття та силіконування перед стерилізацією), вносяться зміни в розділ 3.2.Р.7., в подальшому виробник буде використовувати пробки гумові готові до стерилізації. Оновлення Специфікації на пробки гумові готові до стерилізації. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення Специфікації на ковпачки алюмінієві, готові до стерилізації у зв'язку із вилученням виробником із матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ інформації щодо алюмінієвих ковпачків, які потребують спеціальної підготовки (миття перед стерилізацією). В подальшому виробник буде використовувати ковпачки алюмінієві готові до стерилізації. 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) - У зв'язку із вилученням виробником із матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ інформації щодо алюмінієвих ковпачків, які потребують спеціальної підготовки (миття перед стерилізацією) та гумових пробок, які потребують спеціальної підготовки (миття та силіконування), вносяться зміни у технологічний процес, в подальшому виробник буде використовувати ковпачки алюмінієві та пробки гумові готові до стерилізації. Оновлення в Модулі 3.2.Р.3. , переклад на українську мову. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення зміни в розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення Специфікації на пробки гумові	за рецептом		UA/2950/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	АМПІЦИЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 флакон з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	готові до стерилізації внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна, у зв'язку із вилученням виробником із матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ інформації щодо пробок гумових, які потребують спеціальної підготовки (миття та силіконування перед стерилізацією), вносяться зміни в розділ 3.2.Р.7., в подальшому виробник буде використовувати пробки гумові готові до стерилізації. Оновлення Специфікації на пробки гумові готові до стерилізації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення Специфікації на ковпачки алюмінієві, готові до стерилізації у зв'язку із вилученням виробником із матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ інформації щодо алюмінієвих ковпачків, які потребують спеціальної підготовки (миття перед стерилізацією). В подальшому виробник буде використовувати ковпачки алюмінієві готові до стерилізації. 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) - У зв'язку із вилученням виробником із матеріалів реєстраційного досьє на ГЛЗ інформації щодо алюмінієвих ковпачків, які потребують спеціальної підготовки (миття перед стерилізацією) та гумових пробок, які потребують спеціальної підготовки (миття та силіконування), вносяться зміни у технологічний процес, в подальшому виробник буде використовувати ковпачки алюмінієві та пробки гумові готові до стерилізації. Оновлення в Модулі 3.2.Р.3. , переклад на українську мову. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення зміни в розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а	за рецептом		UA/2950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
18.	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/13575/01/01
19.	АНГІ.НЕТ®СПР ЕЙ	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з дозуючою помпою та ковпачком, по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у картонній пачці	ТОВ "ІНФАРМА Трейдінг"	Латвійська Республіка	виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ЛАБОРАТОРІУМ САНІТАТИС С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Лабораторіос Ентема С.Л., Іспанія;	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміни в матеріли реєстраційного дос'є (розділ 3.2.P.3.1. Виробники), а саме зміна адреси та назви виробничої дільниці, що відповідає за контроль якості ГЛЗ MICRO-BIOS, S.L. (Calle Narcis Monturiol, 58, Pol. Ind. Font Santa, Sant Joan Despi, Barcelona, 08970, Spain); (було: Micro-Bios, S.L., Address: Pol. Ind. Font Santa, Jacinto Verdaguer, 62, 08970 Sant Joan Despi, Barcelona). Виробнича	Без рецепта		UA/19962/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниця, назва та усі виробничі операції залишаються незмінними. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці відповідальної за вторинне пакування: Laboratorios Entema S.L., Spain (Passatge Llobregat Nave 8 Poligono Industrial Can Cortes Sud, Palau Solita I Plegamans, 08184, Spain)/Лабораторіос Ентема С.Л. (Пасаж Льобрегат, Склад 8, Промислова зона Кан Кортес-Суд, Палау-Сулита-і-Плагаманс, 08184, Іспанія). А також розписано функції затвердженого виробника ГЛЗ ЛАБОРАТОРІУМ САНІТАТІС С.Л., Іспанія (виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії). -Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового - лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Зміни в матерілі реєстраційного дос'є (розділ 3.2.Р.3.1. Виробники), а саме: заміна лабораторії, в якій здійснюється контроль якості ГЛЗ: Laboratorio Echevarne, S.A., Avenida Can Bellet 61-65, Sant Cugat del Valles, 08174, Barcelona, Spain (було: Laboratorio Echevarne, S.A. Laboratory address in C/ Provenca, 312 Bajo, 08037 Barcelona, Spain). Назва лабораторії залишається без змін. - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності ЄФ No. R0-CER 2020-286-Rev 00 для діючої речовини бензидаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника АФІ Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія. Додавання сертифікату ЄФ відбулось у зв'язку із			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заміною ASMF (CPPL/033/AP/August 2020) від Centaur Pharmaceuticals Private Limited, Індія.			
20.	АРГІЛАЙФ	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у пляшці або у флаконі, по 1 пляшці або флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЕР, а саме: вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (ЕР 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Моніторинг мікробіологічної чистоти», змінено посилання на методи контролю (монографія ЕР «Water for injections in bulk (0169)»). 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))	за рецептом		UA/17348/01/01
21.	АСТРАЦИТРОН	порошок для орального розчину по 20 г у саше; по 10 саше у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна – зміни в складі ГЛЗ, а саме введення додаткових ароматизаторів «Апельсин» та ароматизатор «Малина». Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового ароматизатора (апельсин) та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна – зміни в складі ГЛЗ, а саме введення додаткових ароматизаторів «Апельсин» та ароматизатор «Малина». Зміни внесено у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового ароматизатора (апельсин) та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	підлягає	UA/10402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Збільшення або зменшення - зміни в складі ГЛЗ, а саме збільшення кількості ароматизатора з 9,8 мг на 50 мг на одиницю дозованого лікарського засобу, без зміни загальної маси пакета (саше). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткових видів упаковок, із зазначенням різних смаків. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткових упаковок із зазначенням різних смаків лікарської форми (апельсин, малина) та як наслідок - затвердження тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення адреси місцезнаходження Заявника у зв'язку з Постановою Верховної Ради України від 17.07.2020 № 807-IX «Про утворення та ліквідацію районів» (дата набрання чинності 19.07.2020р.), якою ліквідовано Києво-Святошинський район та утворено Бучанський район Київської області, до складу якого входить, зокрема, Вишнівська міська територіальна громада. 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) - уточнення місцезнаходження Виробника, у зв'язку з Постановою Верховної Ради України від 17.07.2020 № 807-IX «Про утворення та ліквідацію районів» (дата набрання чинності 19.07.2020р.), якою ліквідовано Києво-Святошинський район та утворено Бучанський район Київської області, до складу якого входить, зокрема, Вишнівська міська територіальна громада. Зміни внесено у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	АУРОКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг, по 1 флакону у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11624/01/02
23.	АУРОКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2000 мг, по 1 флакону у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/11624/01/03
24.	АУРОКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, по 1 флакону у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно	за рецептом	Не підлягає	UA/11624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.			
25.	АЦЕТИЛЦИСТ ЕІН САНДОЗ® АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулах; по 5 або 10 ампул у лотку в картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/18924/01/01
26.	АЦИК®	таблетки по 200 мг; по 5 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом		UA/14584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
27.	АЦИК®	таблетки по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	за рецептом		UA/14584/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
28.	БАНЕОЦИН	мазь; по 5 г або 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування контроль серії: П&Г Хелс Австрія ГмбХ & Ко. ОГ, Австрія; Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина	Австрія/ Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта		UA/3951/01/01
29.	БАНЕОЦИН	порошок нашкірний, по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; Виробник продукції in bulk, пакування, контроль серії: Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія; Відповідальний за випуск серії: Лек	Австрія/ Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна	без рецепта		UA/3951/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Контроль серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
30.	БАПРЕ	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінa знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) змінa за показником «Опис» у Специфікації ГЛЗ (на випуск та термін придатності), а саме внесення більш детального опису кольору оболонки капсули (кришки капсули) по 75 мг та по 300 мг. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19101/01/01
31.	БАПРЕ	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінa знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) змінa за показником «Опис» у Специфікації ГЛЗ (на випуск та термін придатності), а саме внесення більш детального опису кольору оболонки капсули (кришки капсули) по 75 мг та по 300 мг. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19101/01/02
32.	БАПРЕ	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінa знаходиться	за рецептом	Не підлягає	UA/19101/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна за показником «Опис» у Специфікації ГЛЗ (на випуск та термін придатності), а саме внесення більш детального опису кольору оболонки капсули (кришки капсули) по 75 мг та по 300 мг. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
33.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мг/дозу; по 100 доз або 180 доз у флаконі поліетиленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	виробництво за повним циклом: Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 1000 кг в доповнення до вже затвердженого розміру серії 500 кг.	без рецепта		UA/3140/01/01
34.	БЕКСЕРО ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ МЕНІНГОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО ВИКЛИКАЄТЬСЯ СЕРОГРУПОЮ В (ВИГОТОВЛЕНА ЗА РЕКОМБІНАНТНОЮ ДНК ТЕХНОЛОГІЄЮ, АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Вакцини С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Оновлення назви та адреси виробника відповідального за виробництво та тестування контролю якості біологічно активних речовин (NHBA, NadA, fHbp), з Sandos GmbH, Biochemiestrasse 10, A 6250 Kundl, Австрія на Novartis Pharmaceutical Manufacturing GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Австрія. Місцезнаходження ділянки не змінюється.	за рецептом		UA/19683/01/01
35.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш	США	виробництво ліофілізату за повним циклом;	Іспанія/ Німеччина / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	за рецептом		UA/16134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Н		контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль		постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна юридичної назви виробника (постачальника адаптеру для флаконів для лікарського засобу Бенефікс) з APE Medical на Union Plastac, FRANCE з відповідним внесенням змін до р. 3.2.R.2 Medical Devices: Certificates of Conformity CE Union Plastic.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США					
36.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання,	Іспанія/ Німеччина / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна юридичної назви виробника (постачальника адаптеру для флаконів для лікарського засобу Бенедікс) з APE Medical на Union Plastac,	за рецептом		UA/16134/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):		FRANCE з відповідним внесенням змін до р. 3.2.R.2 Medical Devices: Certificates of Conformity CE Union Plastic.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США					
37.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для	Іспанія/ Німеччина / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна юридичної назви виробника (постачальника адаптеру для флаконів для лікарського засобу Бенєфікс) з APE Medical на Union Plastac, FRANCE з відповідним внесенням змін до р. 3.2.R.2 Medical Devices: Certificates of Conformity CE Union Plastic.	за рецептом		UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності": Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США					
38.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості	Іспанія/ Німеччина / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна юридичної назви виробника (постачальника адаптеру для флаконів для лікарського засобу Бенєфікс) з APE Medical на Union Plastac, FRANCE з відповідним внесенням змін до р. 3.2.R.2 Medical Devices: Certificates of Conformity CE Union Plastic.	за рецептом		UA/16134/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина;					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США					
39.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-	Іспанія/ Німеччина / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна юридичної назви виробника (постачальника адаптеру для флаконів для лікарського засобу Бенєфікс) з APE Medical на Union Plastac, FRANCE з відповідним внесенням змін до р. 3.2.Р.2 Medical Devices: Certificates of Conformity CE Union Plastic.	за рецептом		UA/16134/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"):					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Васт БіоФарма дівіжн оф Васт Фармасаеутикалс ЛЛС, США					
40.	БЕПАНТЕН®П ЛЮС	спрей на шкірний, розчин; по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришечкою; по 1 флакону в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (хлоргексидину) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/7805/02/01
41.	БЕПАНТЕН®П ЛЮС	крем; по 100 г, 30 г або 3,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (хлоргексидину) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/7805/01/01
42.	БЕТМИГА	таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блістері;	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Авара Фармасьютикал Текнолоджис Інк.,	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	Не підлягає	UA/14532/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 3 блістери у картонній пачці			США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди		лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробника ЛЗ, відповідального за первинну та вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії з Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Astellas Pharma Europe B.V.) на Делфарм Меппел Б.В. (Delpharm Meppel B.V.). Адреса та виробнича діяльність виробника залишаються незмінними. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробник" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 11 (НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА) вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 11 (НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА) вторинної упаковки; до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції), "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (щодо дублювання адреси англійською мовою), а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
43.	БЕТМИГА	таблетки пролонгованої дії по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво bulk: Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Делфарм Меппел	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробника ЛЗ, відповідального за первинну та вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії з Астеллас	за рецептом	Не підлягає	UA/14532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Б.В., Нідерланди		Фарма Юроп Б.В. (Astellas Pharma Europe B.V.) на Делфарм Меппел Б.В. (Delpharm Meppel B.V.). Адреса та виробнича діяльність виробника залишаються незмінними. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Виробник" та до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 11 (НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА) вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме до п. 11 (НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА) вторинної упаковки; до п. 6 (ІНШЕ) первинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції" (щодо повідомлення про підозрювані побічні реакції), "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (щодо дублювання адреси англійською мовою), а також до інструкції для медичного застосування лікарського засобу додано розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
44.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мг), 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром). Зазначення розміру серії з 20 000 флаконів на 23 000 флаконів лікарського засобу в матеріалах реєстраційного доосьє, у зв'язку з виправленням помилки у вказаному розмірі серії, оскільки вказаний розмір серії «20 000 флаконів» є фактичним виходом, а не теоретичним розміром серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що	за рецептом		UA/15462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону					застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Оновлення стадії «Операція 4.3. Стерилізуюча фільтрація, розлив та запаювання» процесу» виробництва ГЛЗ, а саме зміну назви стадії на « Операції 4.3. Фільтрація, розлив та запаювання» процесу» для процедури отримання розчинника (вода для ін'єкцій)			
45.	БІДСІПТИН	таблетки, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Мега Лайфсайен сіз (Австралія) Пті Лтд.	Австралія	САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/20310/01/01
46.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 %; по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"(виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Уточнення значення температури попереднього відтаювання плазми у холодильній камері «не більше +4°C (≤+4°C)». Також, коригування назв операцій технологічного процесу отримання ГЛЗ без змін у процесі виробництва. Для виробничих процесів запропоновано розділити операції, які включають декілька процесів, на окремі операції та відкоригувати термінологію. Відредаговане посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначна зміна до методики визначення титрів анти-А та анти-В гемаглютининів в ГЛЗ та нерозфасованій продукції, а саме: -прибрано посилання на використання еритроцитів комерційного походження, використання пулів еритроцитів приведено до вимог ДФУ/ЕР 2.6.20; - пропонується замінити виробника комерційного	за рецептом		UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							папаїну марки «серологічний», а саме - замість використання «Papain solution for papainizing red cells» (ID-Papain, 06311, DiaMed, Швейцарія) пропонується «Freeze Dried Papain» (IG57292, Immucor); -прибрана зайва деталізація в описі обробки осаджених еритроцитів розчином папаїну, зроблено посилання на інструкцію виробника; -відредагована назва діючих референтних стандартів, вилучена зайва деталізація щодо зберігання відновлених стандартних зразків (зроблено посилання на інструкцію виробника). Метод визначення та критерії прийнятності граничного значення титру анти-А та анти-В гемаглютининів залишаються без змін. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методики визначення титру анти-Д антитіл у ГЛЗ та нерозфасованій (проміжній) продукції, оскільки методика визначення для цих продуктів ідентична. Відредагване посилання на Європейську фармакопею з Eur. Ph. на загальноприйняте Ph.Eur. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методики визначення «Антикомплементарної активності» у ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування). Внесення незначних змін до методики визначення активності активатора прекалікреїну у ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін до методики «Антитіла до вірусу гепатиту А» у ГЛЗ, а саме- додавання альтернативного стандартного зразка Ph.Eur. Reference Standard «Human hepatitis A Immunoglobulin BRP», (code: H0950000) у якості розчину порівняння. Метод визначення та критерії прийнятності залишаються без змін.			
47.	БРИМОНАЛ 0,2%	краплі очні, розчин 0,2 %, по 5 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ показником «Particle size» (невидимі частки в неін'єкційних рідких препаратах) із відповідним методом контролю (Ph.Eur.2.9.53). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - заміна затвердженого методу випробування ГЛЗ за показником «Домішки» (ВЕРХ) на новий метод ВЕРХ з відповідними змінами в специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. - Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником одинична неідентифікована домішка на випуск з не більше 0,1% до не більше 0,2%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/7532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
48.	БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ 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	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Реєстрація протоколу кваліфікації еталонного стандарту кашлюкового антигену (РТ), що використовується при визначенні вмісту кашлюкового антигену методом ELISA. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Реєстрація протоколу кваліфікації еталонного стандарту антигену філаментозного гемаглютиніну (FHA), що використовується при визначенні вмісту антигену філаментозного гемаглютиніну (FHA) методом ELISA	за рецептом		UA/14955/01/01
49.	ВАЛМІСАР А 160/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс 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 у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Оновлення методів контролю якості за показником "Розчинення" методом ВЕРХ. Зміни стосуються щодо приготування середовища розчинення та пробопідготовки, внесення інформації щодо приготування рухомої фази (у затвердженій редакції було посилення на метод "Кількісне визначення") та незначні зміни у примітках.	за рецептом		UA/19273/01/03
50.	ВАЛМІСАР А 160/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс 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 у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Оновлення методів контролю якості за показником "Розчинення" методом ВЕРХ. Зміни стосуються	за рецептом		UA/19273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо приготування середовища розчинення та пробопідготовки, внесення інформації щодо приготування рухомої фази (у затвердженій редакції було посилення на метод "Кількісне визначення") та незначні зміни у примітках.			
51.	ВАЛМІСАР А 80/5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс 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 у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Оновлення методів контролю якості за показником "Розчинення" методом ВЕРХ. Зміни стосуються щодо приготування середовища розчинення та пробопідготовки, внесення інформації щодо приготування рухомої фази (у затвердженій редакції було посилення на метод "Кількісне визначення") та незначні зміни у примітках.	за рецептом		UA/19273/01/01
52.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2004-307-Rev 07 від затвердженого виробника CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L., Italy діючої речовини гідрохлоротіазид (затверджено: R1-СЕР 2004-307-Rev 06; запропоновано: СЕР 2004-307-Rev 07).	за рецептом		UA/8900/01/01
53.	ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІСПИ ЖИВАТЕНУЙОВАН А	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Внесення змін до р.3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю, а саме- зміна промивного розчину, що містить трипсин на промивний буфер Хенка для промивання клітинних шарів у T-flasks перед трипсинізацією для підготовки клітинного інокулюму варіцели та проміжного продукту. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.	за рецептом		UA/15966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках					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) - Внесення змін до р. 3.2.S.2.6 Розробка виробничого процесу, а саме- зміна трипсину з тваринного на rTrypsin			
54.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Оріфарм Мануфкчурінг Польща Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7897/01/01
55.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-101-Rev 03 (затверджено: з R1-CEP 2011-101-Rev 02) для діючої речовини Betahistine dihydrochloride від вже затвердженого виробника Ami Lifesciences Private Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості.	за рецептом		UA/6356/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-101-Rev 04 для діючої речовини Betahistine dihydrochloride від вже затвердженого виробника Ami Lifesciences Private Limited, Індія			
56.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 24 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-101-Rev 03 (затверджено: з R1-CEP 2011-101-Rev 02) для діючої речовини Betahistine dihydrochloride від вже затвердженого виробника Ami Lifesciences Private Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-101-Rev 04 для діючої речовини Betahistine	за рецептом		UA/6356/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
57.	ВЕСТІНОРМ®	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	dihydrochloride від вже затвердженого виробника Ami Lifesciences Private Limited, Індія внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-101-Rev 03 (затверджено: з R1-CEP 2011-101-Rev 02) для діючої речовини Betahistine dihydrochloride від вже затвердженого виробника Ami Lifesciences Private Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-101-Rev 04 для діючої речовини Betahistine dihydrochloride від вже затвердженого виробника Ami Lifesciences Private Limited, Індія	за рецептом		UA/6356/01/01
58.	ВИДАНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: І «Загальна інформація» ІІ «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 1-	За рецептом	Не підлягає	UA/14215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							8) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини кислоти транексамової відповідно до актуальної референтної інформації, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Представлені зміни в інформації з безпеки щодо повідомлення про побічні реакції на підставі рекомендації Державного експертного центра МОЗ, що розміщені на офіційному сайті у розділ інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділи інструкції для медичного застосування лікарського засобу "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cyclokapron tablet 500 mg) можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Cyclokapron tablet 500 mg). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
59.	ВІДЕІН	капсули м'які по 25 мкг (1000 МО), по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки для дозування 25 мкг (1000МО): По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/18050/01/02
60.	ВІДЕІН	капсули м'які по 100 мкг (4000 МО), по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки для дозування 100 мкг (4000МО): По 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/18050/01/03
61.	ВІДЕІН	капсули м'які по 12,5 мкг (500 МО), по 10 капсул у блістері; по 6	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу	без рецепта	Не підлягає	UA/18050/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пачці	Й ЗАВОД"				(вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки для дозування 12,5 мг (500МО): По 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
62.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2001-283-Rev 06 від затвердженого виробника ZHEJIANG CHARIOTEER PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай для діючої речовини ацикловір (затверджено: R1-СЕР 2001-283-Rev 05; запропоновано: СЕР 2001-283-Rev 06).	за рецептом		UA/7565/01/03
63.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2001-283-Rev 06 від затвердженого виробника ZHEJIANG CHARIOTEER PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай для діючої речовини ацикловір (затверджено: R1-СЕР 2001-283-Rev 05;	за рецептом		UA/7565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
64.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	запропоновано: СЕР 2001-283-Rev 06). внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2001-283-Rev 06 від затвердженого виробника ZHEJIANG CHARIOTEER PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай для діючої речовини ацикловір (затверджено: R1-СЕР 2001-283-Rev 05; запропоновано: СЕР 2001-283-Rev 06).	за рецептом		UA/7565/01/02
65.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕОМОРФІЛІС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Зрт., Угорщина	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Зміна поточної процедури ІФА (ELISA) для визначення вмісту D-антигену з сигмоїдного методу на оптимізований метод паралельних ліній для дослідження вивільнення та стабільності моновалентних/тривалентних стадій моновалентних проміжних заготовок серотипів 1,2 та 3, а також для діючої речовини інактивованої тривалентної поліовакцини, отриманій на клітинах Vero та внесення редакційних правок в написанні інформації. Термін введення змін - грудень 2025. Зміни ІІ 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 (розширення допустимих меж, визначених у специфікаціях на вихідні матеріали/проміжні	за рецептом	Не підлягає	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці					продукти, які мають істотний вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) Пропонується визначення нових критеріїв прийнятності для тесту на вивільнення вмісту D-антигену для діючої речовини інактивованої тривалентної поліовакцини, отриманій на клітинах Vero та паралельне оновлення відображення інформації щодо складу готового лікарського засобу. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" та до короткої характеристики лікарського засобу розділ "2. Якісний і кількісний склад", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Термін введення змін - грудень 2025.			
66.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАН	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості,	Франція/ Угорщина	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 "Імунологічні і біологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакодинамічні властивості". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Б, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛИС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А, РІДКА	експортний упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно- експортний упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно- експортний упаковці, яка міститься у картонній коробці			випуск серій: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, випуск серій: Санофі- Авентіс Зрт., Угорщина					
67.	ГЕКСАЛІЗ	таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах	<i>без рецепта</i>		UA/6005/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) - Зміни у методі ГХ для визначення етанолу в АФІ Біклотимол. Зміни стосуються щодо: розмірів колонки; заміни газу носія з азоту на гелій; зміна температурного градієнта для скорочення часу роботи; зміна концентрації еталонного стандартного розчину для приведення у відповідність до граничної концентрації в специфікації			
68.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання альтернативного методу контролю (імунотурбідиметричний метод) в процесі виробництва АФІ для визначення титру в зібраній культуральній рідині клітин (НССФ), без зміни критеріїв прийнятності. Затверджений метод ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Внесення змін до р.3.2.S.2.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме- звуження критеріїв прийнятності цільової концентрації білка кінцевого пулу UF-DF з <135 mg/mL на <140 mg/mL. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Додавання готових до використання (RtU) кріоконсервованих клітин BT-474 як альтернативу культивованим клітинам для визначення Активності (Bioassay) для АФІ та ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/14303/01/01
69.	ГІДРОКОРТИЗОН РОМФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій/інфузій, 100 мг по 1 флакону з порошком у	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л. (виробництво та первинне пакування	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 2085 від 13.12.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни	За рецептом	не підлягає	UA/18159/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці; по 5 флаконів з порошком у блістері, по 2 блістери у картонній пачці			лікарського засобу; вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії)		у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Діти" та "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Солу-Кортеф, порошок для розчину для ін'єкцій, 100 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (вторинне пакування, контроль кінцевого продукту та випуск серії), без зміни місця виробництва (приведення написання адреси виробника до Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва вимогам належної виробничої практики). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса провадження його діяльності", та як наслідок внесення змін до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення упаковки № 10: по 5 флаконів у блістері, по 2 блістери у картонній пачці замість 10 флаконів у картонній пачці, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка", та як наслідок внесення змін до тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - відсутня.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Вірна редакція - не підлягає.			
70.	ГЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/8751/02/02
71.	ГЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/8751/02/01
72.	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	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме видалено логотип компанії офіційного представника заявника в Україні ТОВ "АСІНО УКРАЇНА". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
73.	ГЛЮКОФАЖ®	блістери у картонній коробці 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	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме видалено логотип компанії офіційного представника заявника в Україна ТОВ "АСІНО УКРАЇНА". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3994/01/02
74.	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	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме видалено логотип компанії офіційного представника заявника в Україна ТОВ "АСІНО УКРАЇНА". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/3994/01/03
75.	ДЕКАПЕПТИЛ	розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1мл; по 1 мл у шприці; по 7 шприців у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмБХ, Німеччина; Відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника відповідального за вторинне пакування у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP.	за рецептом		UA/7106/02/01
76.	ДЕКАТИЛЕН РИНО ДУО	спрей назальний, розчин; по 10 мл розчину у флаконі з розпилювачем та ковпачком, який захищає розпилювач; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмБХ, Німеччина (вторинна упаковка, контроль серії); Трансфарм	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна параметру «Однорідність дозованих одиниць (РВМ) Ксилометазоліну гідрохлорид» на «Однорідність дози, що доставляється, міжконтейнерне випробування», та оновлення посилання на метод та вимоги згідно оновленої монографії Ph. Eur. «Назальні лікарські засоби». Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта		UA/20463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка)		затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна параметру «Однорідність дозованих одиниць (РВМ) Декспантенол» на «Однорідність дози, що доставляється, багатодозові контейнери», та оновлення посилання на метод та вимоги згідно оновленої монографії Ph. Eur. «Назальні лікарські засоби». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна внутрішньої методики D-034 для випробування параметру «Кількість доз у флаконі» на випробування згідно оновленої монографії Ph. Eur. «Назальні лікарські засоби». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методиці «Розподіл крапель за розміром» методом лазерної дифракції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
77.	ДЕКРИСТОЛ® 500 МО	таблетки по 500 МО, по 10 таблеток у блістері, по 5 або 10 блістерів у паці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна поза діапазоном затверджених меж параметрів специфікації на термін придатності для показника "Стійкість таблеток до роздавлювання". Затверджено: 30 - 120 Н - Запропоновано: 25 - 120 Н	Без рецепта		UA/18957/01/01
78.	ДЕНТАГЕЛЬ®	гель для ясен по 20 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення	без рецепта		UA/6966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна		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 розчин хлоргексидину диглюконату 20 %-Shuts Dishman Biotech Pvt. Ltd, Індія. Залишається затверджений виробник АФІ розчин хлоргексидину диглюконату 20 %-Basic Pharma Life Science Pvt. Ltd, Індія			
79.	ДЕНТАГЕЛЬ®	гель для ясен; по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", додано розділ "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МЕТРОГІЛ ДЕНТА®, гель для ясен). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/6966/01/01
80.	ДЕРМАЗОЛ®П	шампунь по 50 мл	ТОВ	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без		UA/7632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛЮС	або 100 мл у флаконі, кришечка якого обтягнута плівковою оболонкою; по 1 флакону в картонній упаковці	«ГЛЕДФАРМ ЛТД»		ПВТ ЛТД		Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічна помилка в МКЯ, пов'язана з перенесенням інформації, а саме в тесті "Кількісне визначення. Бутилгідрокситолуол" у реченні перед формулою для розрахунку вмісту Бутилгідрокситолуолу (X2) виправити на "Содержание Бутилгидрокситолуола (X2) в препарате, в % вычисляют по формуле", що відповідає затвердженню розділу 3.2.Р.5.2 реєстраційного дощу. затверджено: 7.3 Количественное определение. Бутилгидрокситолуол Содержание кетоконазола (X2) в препарате, в % вычисляют по формуле: запропоновано: 7.3 Количественное определение. Бутилгидрокситолуол Содержание бутилгидрокситолуола (X2) в препарате, в % вычисляют по формуле: Виправлення даної технічної помилки відповідає вимогам Наказу №460 від 23.07.2015 р. МОЗ України, розділу VI, п.2.4. (4)	рецепта		
81.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у картонній коробці або 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія	Бельгія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до рекомендації PRAC ЕМА Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо опису шкірних реакцій при застосуванні відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/2525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження			
82.	ДЮКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-008 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2014-008 - Rev 01) для АФІ валсартану від затвердженого виробника Second Pharma Co., Ltd., Китай.	за рецептом		UA/11341/01/01
83.	ДЮКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-008 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2014-008 - Rev 01) для АФІ валсартану від затвердженого виробника Second Pharma Co., Ltd., Китай.	за рецептом		UA/11341/01/02
84.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -	за рецептом		UA/12365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-008 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2014-008 - Rev 01) для АФІ валсартану від затвердженого виробника Second Pharma Co., Ltd., Китай			
85.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-008 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2014-008 - Rev 01) для АФІ валсартану від затвердженого виробника Second Pharma Co., Ltd., Китай.	за рецептом		UA/12365/01/02
86.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2014-008 - Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 2014-008 - Rev 01) для АФІ валсартану від затвердженого виробника Second Pharma Co., Ltd., Китай.	за рецептом		UA/12365/01/03
87.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники; по 4 льодяники у стріпі, по 5 стріпів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - незначна зміна до методики кількісного визначення гліциризинової кислоти та галієвої кислоти ВЕРХ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	без рецепта		UA/2409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - незначна зміна до методики кількісного визначення ментолу методом ГХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - незначна зміна до методики кількісного визначення 6-Шогаолу методом ВЕРХ.			
88.	ДОКТОР МOM® 3I СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) незначна зміна до методики кількісного визначення ментолу методом ГХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) незначна зміна до методики кількісного визначення 6-Шогаолу методом ВЕРХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) незначна зміна до методики кількісного визначення гліциризинової кислоти та галієвої кислоти ВЕРХ	без рецепта		UA/2412/01/01
89.	ДОКТОР МOM® 3I СМАКОМ	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у	ТОВ «Джонсон і Джонсон	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у	без рецепта		UA/2408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	МАЛИНИ	картонній коробці	Україна»		(відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) незначна зміна до методики кількісного визначення 6-Шогаолу методом ВЕРХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) незначна зміна до методики кількісного визначення ментолу методом ГХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) незначна зміна до методики кількісного визначення гліциризинової кислоти та галієвої кислоти ВЕРХ.			
90.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ	льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) незначна зміна до методики кількісного визначення гліциризинової кислоти та галієвої кислоти ВЕРХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) незначна зміна до методики кількісного визначення ментолу методом ГХ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	без рецепта		UA/2411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
91.	ДОЛУТЕГРАВІР, ЛАМІВУДИН ТА ТЕНОФОВІР ДИЗОПРОКСИЛ ФУМАРАТ ТАБЛЕТКИ 50 МГ/300 МГ/300 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50мг/300мг/300мг; по 30 або 60 таблеток у пластиковому контейнері з двома пакетиками вологопоглинача; по 90 або 180 таблеток у пластиковому контейнері з трьома пакетиками вологопоглинача	Люпін Лімітед	Індія	ЛЮПІН ЛІМІТЕД	Індія	лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) незначна зміна до методики кількісного визначення 6-Шогаолу методом ВЕРХ. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19003/01/01
92.	ДУОДІКЛАЗА	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 10 капсул у блистері, по 2 блистери у паці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Відповідальний за випуск серії, первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина; Виробництво	Німеччина/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки в описі кришки желатинової капсули у розділі «Склад» методів контролю якості.	За рецептом		UA/20096/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, контроль якості: Темплер Айрланд Лімітед, Ірландія; Мікробіологічний контроль якості серії: Єврофінс Біофарма Продакт Тестинг Айрланд Лімітед, Ірландія		Діюча редакція СПЕЦИФІКАЦІЯ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Опис Тверді желатинові капсули, розміром 1, видовжені, кришка капсули непрозорого рожевого кольору, корпус капсули непрозорого жовтого кольору, вміст капсули – палети від білого до злегка жовтого кольору. Пропонована редакція Опис Тверді желатинові капсули, розміром 1, видовжені, кришка капсули непрозорого від рожевого до коричневого кольору, корпус капсули непрозорого жовтого кольору, вміст капсули – палети від білого до злегка жовтого кольору. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Склад", "Лікарська форма", а саме узгоджено інформацію затверджену наказом МОЗ від 05.07.2023 р. № 1220. Затверджено: Оболонка капсули розміром 1: рожева кришка: титану діоксид (Е 171); заліза оксид червоний (Е 172); желатин. жовтий корпус: титану діоксид (Е 171); заліза оксид жовтий (Е 172); желатин. Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули, розміром 1, видовжені, кришка капсули непрозорого рожевого кольору, корпус капсули непрозорого жовтого кольору, вміст капсули – пелети від білого до злегка жовтого кольору. Запропоновано: Оболонка капсули розміром 1: від рожевого до коричневого кольору кришка: титану діоксид (Е 171); заліза оксид червоний (Е 172); желатин. жовтий корпус: титану діоксид (Е 171); заліза оксид жовтий (Е 172); желатин. Основні фізико-хімічні властивості: тверді желатинові капсули, розміром 1, видовжені, кришка капсули непрозорого від рожевого до коричневого кольору, корпус капсули непрозорого жовтого кольору, вміст капсули – пелети від білого до злегка жовтого кольору. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.			
93.	ДУОКОПТ	краплі очні, розчин; по 5 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1	ЛАБОРАТУАР ТЕА	Франція	Делфарм Тур	Франція	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	за рецептом		UA/18728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у допоміжному пристрої для доставки; по 1 або по 3 флакони у коробці. по 10 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; по 1 або по 2 флакони у коробці					Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-115-Rev 03 для АФІ дорзоламід гідрохлориду від вже затвердженого виробника CURIA SPAIN S.A.U., Spain. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-115-Rev 02 для АФІ дорзоламід гідрохлориду від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.a.U., Spain, який змінив назву на CURIA SPAIN S.A.U., Spain. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-115-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-115-Rev 00) для АФІ дорзоламід гідрохлориду від вже затвердженого виробника CRYSTAL PHARMA S.A.U., Spain.			
94.	ДУСПАТАЛІН® РЕТАРД 200	капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної (п.6. «ІНШЕ») та вторинної (п.17. «ІНШЕ») упаковок лікарського	за рецептом		UA/8813/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери в картонній коробці					засобу щодо логотипу заявника та у п. 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ» вторинної упаковки щодо викладення тексту шрифтом Брайля маленькими літерами			
95.	ДУТАФОРС	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул твердих у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 9 капсул твердих у блістері, по 10 блістерів у пачці	ТОВ «ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги»	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія контроль серії (фізико-хімічний): Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія контроль серії (мікробіологічний): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: МАРІФАРМ д.о.о., Словенія. Запропоновано: ТОВ "ПОЛІМЕТРІЯ, дистрибуція та послуги", Словенія. Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 11) щодо зміни заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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: Катя Печ'як / Katija Pecjak. Пропонована редакція: Яна Брайдіх Чендак / Jana Brajdih Cendak. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Петрова Юлія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом		UA/19124/01/01
96.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 5 мг; по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	первинне, вторинне пакування, контроль якості,	Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом		UA/17149/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі		нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-260 - Rev 01 (затверджено: СЕР R0-2021-260 - Rev 00) для діючої речовини Everolimus від вже затвердженого виробника SYNTHON B.V. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації для діючої речовини Everolimus новим показником якості Benzene з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни у затверджених методах випробування для діючої речовини Everolimus за показником якості домішка M1310.			
97.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 10 мг; по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Іспанія/Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-260 - Rev 01 (затверджено: СЕР R0-2021-260 - Rev 00) для діючої речовини Everolimus від вже затвердженого виробника SYNTHON B.V. Зміни І	за рецептом		UA/17149/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації для діючої речовини Everolimus новим показником якості Benzene з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни у затверджених методах випробування для діючої речовини Everolimus за показником якості домішка M1310.			
98.	ЕВЕРОЛІМУС-ВІСТА	таблетки по 2,5 мг; по 5 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С. Л., Іспанія виробництво, первинне, вторинне пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі	Іспанія/Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2021-260 - Rev 01 (затверджено: СЕР R0-2021-260 - Rev 00) для діючої речовини Everolimus від вже затвердженого виробника SYNTHON B.V. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації для діючої речовини Everolimus новим показником якості Benzene з відповідним методом випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом		UA/17149/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни у затверджених методах випробування для діючої речовини Everolimus за показником якості домішка M1310.			
99.	ЕВКАБАЛ® СПРЕЙ	розчин назальний, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозатором в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме візуальна перевірка номера серії та терміну придатності в процесі пакування, оскільки контроль проводиться при випуску готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва). Вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме візуальна перевірка комплектності упаковки в процесі пакування, оскільки контроль проводиться при випуску готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру від 1000 л до 2000 л, затверджено: розмір серії 800 л, 1000 л (80 000 флаконів, 100 000 флаконів) Запропоновано: розмір серії 800 л-2000 л (80 000 -200 000 флаконів)	Без рецепта		UA/13241/02/01
100.	ЕКСИСТЕН-САНОВЕЛЬ	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної п.17. ІНШЕ та первинної упаковки лікарського засобу п.6. ІНШЕ, а саме: уточнено інформацію щодо логотипу.	за рецептом		UA/9604/01/02
101.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/25 мг; по 14 таблеток у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво,	Італія/ Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що	за рецептом		UA/12679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або 2 блістери в картонній коробці			контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія		використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Валсартан новим параметром якості з відповідним методом випробування – Бензол методом парофазної газової хроматографії. Критерій прийнятності «Не більше 2 ppm». Бензол не використовується у виробництві валсартану, але потенційно може бути присутнім в іншій сировині. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна чинних методик випробування «Залишкові розчинники за допомогою ГХ» (визначення циклогексану та етилацетату) та «Залишкові розчинники за допомогою парофазної ГХ (граничний тест)» (визначення гексану, толуолу та ксилолу) на методику випробування «Залишкові розчинники за допомогою парофазної ГХ» для контролю АФІ Валсартан. Також, внесення редакційних змін до методик випробування: «Ідентифікація за ІЧ-спектром (Nujol)» (код випробування 20501.01), «Ідентифікація за ІЧ-спектром (ATR)» (код випробування 20551.01), а саме – видалено інформацію про еталонну серію та нетиповий сигнал на спектрі близько 2400 см-1. Оновлення методу «Важкі метали» методом ICP-OES (код випробування 36911.01), а саме – вилучено інформацію про номер серії для еталонного стандартного зразка та додавання виразу «наприклад», що дозволяє використовувати для аналізу будь-яку стандартну референтну серію, дійсну на момент проведення випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, Germany за адресою Im Maisel 14 65232 Taunusstein, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення мікробіологічного контролю якості АФІ Валсартан. 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 сертифікату відповідності ЕР СЕР R1- СЕР 2016-077-Rev 00 для АФІ Амлодипіну бесилату від нового виробника Hetero Drugs Limited, Unit-I Survey. No. 213,214 & 255, Bonthapally village, Gummadidala Mandal, Sanga Reddy District – 502313, Telangana, India Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Додавання до специфікації АФІ Валсартан показника «Домішка нітрозаміну методом РХ МС/МС. N-нітрозодиметиламін (NDMA)» з допустимою межею 0,090 ppm та відповідним методом випробування. Специфікація стосується Novartis та Divi's. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							результатами досліджень з безпеки або якості) Додавання до специфікації АФІ Валсартан показника «Домішка нітрозаміну методом РХ МС/МС. N-нітрозодіетиламін (NDEA)» з допустимою межею 0,022 ppm та відповідним методом випробування. Специфікація стосується Novartis та Divi's. 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) Звуження допустимих меж з 10 ppm до 4.7 ppm для показника «Натрію азид методом Іонної хроматографії» специфікації АФІ Валсартан відповідно до сертифікату CEP Divi's. Аналітична методика була відповідно оновлена та повторно валідована. 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 у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна чистота» АФІ Валсартан виробництва Novartis Pharma AG, а саме – зміна до процедури методики на підрахунок мікроорганізмів (MET): змінено розмір зразка з 30 г до 20 г та редакційні зміни в методиці випробування. Також, незначні редакційні правки у методиках випробування АФІ Валсартана Novartis Pharma AG (DS 3104767016 R 02). Редакційна правка у методах випробування «Assay by titration» та «Assay by HPLC». Додавання поправки для вмісту води (фактор W) у розрахунках для титрування та ВЕРХ: коефіцієнт W вважається рівним нулю, якщо він нижче межі звітності, а не нижче 0,10%. Внесення редакційної правки у методиці випробування «Water (Karl Fisher, potentiometric)», щоб гарантувати що звітна межа не перевищує 50% від специфікації. Також, було введено межу звітності.Divi's (DS 3104767050 R 04) Редакційна правка у методиці випробування «Residual solvents Headspace GC»- поточні хроматограми порівняння замінені на більш чіткі. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення CEP R1-CEP 2006-011-Rev 00 для проміжного продукту езирогаміду (гідрохлоротіазид неочищений) від виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника) одання нового сертифікату CEP R1-CEP 2004-058-Rev 02 для АФІ гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. Як наслідок, доповнення специфікації новими показниками «Механічні включення» (Not more than 0.0025%), «Сульфати» (Not more than 0.048%) та «Первинні ароматичні аміни (поглинання при 525 нм)» (Not more than 0.10) та відповідними методиками випробування для АФІ гідрохлоротіазиду. 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 CEP R0-CEP-2012-338 Rev 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
							для АФІ Валсартан від нового виробника Divi's Laboratories Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China – Азидобіфеніл тетразол методом LC MS/MS з допустимою межею «не більше 4,6 ppm». Як наслідок, оновлено розділ 3.2.S.2.1 Виробники щодо функції контролю якості за показником «Азидобіфеніл тетразол» для дільниці Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Доповнення діючої монографії випробувань АФІ Валсартан Novartis аналітичними методиками СЕР АФІ Валсартан, Divi's Laboratories Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Вилучення словосполучення «як приклад» з хроматографічних умов методу ГХ-МС/МС «Nitrosamine impurities by GC MS/MS», які описані у монографії контролю АФІ Валсартан Novartis (DS 3104767 016 R 02), для виконання вимог ЕМА. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2003-007-Rev 05 (попередня версія CEP R1- CEP 2003-007-Rev 04) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ Валсартан, виробництва Divi's Laboratories Ltd., India, новим залишковим розчинником О-ксилол з допустимою межею «не більше 2170 ppm». Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Валсартан, виробництва Divi's Laboratories Ltd., India, новим залишковим розчинником Метанол з допустимою межею «не більше 250 ppm». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2003-007-Rev 06 (попередня версія CEP R1- CEP 2003-007-Rev 05) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Затверджено Present manufacturing and quality control sites Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Medak District – 502325 Telangana, India Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Medak District – 502325 Telangana, India Запропоновано Proposed manufacturing and quality control sites Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Plot No. 1, 75A, 75B, 110,111 & 112, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Sangareddy District – 502325 Telangana, India Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Sangareddy District – 502325 Telangana, India Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ гідрохлортіазиду з Novartis International Pharmaceutical Ltd. на Novartis Integrated Services Limited-International Service Laboratory, без зміни місця виробництва Затверджено Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland Ringaskiddy Co.Cork, Ireland DUNS: 989669874 Запропоновано Novartis Integrated Services Limited-International Service Laboratory Ringaskiddy Co.Cork, Ireland DUNS: 985756561			
							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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Звуження допустимих меж специфікації АФІ Валсартан для показника «N-нітрозодиметиламін (NDMA)» з 0,090 ppm на 0.030ppm. Зміна стосується всіх виробників АФІ Валсартан – Novartis, Divi's та Tīnayu. Крім того, для специфікації АФІ Novartis було вилучено примітку про те, що серію не можна сертифікувати, якщо виявлено більше одного нітрозаміну, оскільки зрозуміло, що це стосується лише тих випадків, коли допустимі межі специфікації перевищують 0,03 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання до специфікації внутрішньої			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан нового параметру «Допустима сума мутагенних домішок (сума домішок з випробувань азидобіфенілтетразолу методом LC MS/MS, азиду методом іонної хроматографії та 2-ціано-4'-бромметилбіфенілу методом ВЕРХ)» з допустимою межею – «не більше 15,6 ppm», у зв'язку із оновленням СЕР для затвердженого виробника АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Доповнення специфікації внутрішньої монографії випробувань щодо «Допустима сума мутагенних домішок» стосується лише АФІ виробництва Tianyu. 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) Оновлення in-house методу Novartis для випробування «Азиди методом іонної хроматографії» відповідно до оновленого СЕР Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. У зв'язку з введенням показника специфікації «Допустима сума мутагенних домішок», поточна методика випробування «Азиди методом іонної хроматографії» у внутрішній монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай оновлена з випробування граничних меж на кількісне випробування з незначними адаптаціями (наприклад, зміна в оцінці, підготовка нового стандартного розчину та вимоги до SST). 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) Оновлення in-house методу Novartis для випробування «2-ціано-4'-бромметилдифеніл методом ВЕРХ» відповідно до оновленого СЕР Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. У зв'язку з введенням показника специфікації «Допустима сума мутагенних домішок», поточна методика випробування «2-ціано-4'-бромметилдифеніл методом ВЕРХ» у внутрішній монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай оновлена з випробування граничних меж на кількісне випробування з незначними адаптаціями (наприклад, зміна в оцінці, підготовка нового стандартного розчину та вимоги до SST). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу «Домішки нітрозаміну за допомогою РХ МС/МС (метод В)» для проведення контролю за показниками NDBA, NMBA та як альтернативного методу для проведення контролю за показниками NDMA і NDEA в АФІ Валсартану виробника Divi'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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Доповнення діючої монографії випробувань АФІ Валсартан Novartis аналітичними методиками СЕР АФІ Валсартан, Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- СЕР 2013-159-Rev 02 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2013-159-Rev 01) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 CEP R1-CEP 2013-159-Rev 01 від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання дільниці Hetero Drugs Limited, India, як дільниці проведення контролю якості АФІ Амлодипіну бесилату. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого CEP R1-CEP 2004-058-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2004-058-Rev 00) для АФІ проміжний продукт езирогамід (гідрохлоротіазид неочищений) від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ з Lek Pharmaceuticals d.d. на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC для АФІ Валсартан, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці, відповідальної за проведення контролю якості АФІ Валсартан, з Novartis International Pharmaceutical Ltd. на Novartis Integrated Services Limited, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-058-Rev 02 06 (попередня версія R1-СЕР 2004-058-Rev 01) для проміжного продукту езирогамід (гідрохлоротіазид неочищений) від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R0- CEP 2016-290-Rev 02 (попередня версія CEP R0- CEP 2016-290-Rev 01) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, у зв'язку з наступними змінами: -додавання специфікації NDMA та NDEA (0,090 ppm та 0,022 ppm відповідно) та відповідних методик випробувань; -незначне оновлення методу визначення МЕТ Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R0- CEP 2016-290-Rev 01 (попередня версія CEP R0- CEP 2016-290-Rev 00) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG.			
							Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання етилбензолу до випробуваних речовин для визначення суми ксилолів в специфікації АФІ Валсартан. Не внесено жодних змін до допустимих меж «Не більше 217 ppm» для ксилолу, визначених в діючій специфікації АФІ Валсартан. Також, оновлення аналітичної методики «Парофазна газова хроматографія для залишкових розчинників» для визначення всіх залишкових розчинників за допомогою загального методу, який дозволяє визначити бензол. З			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							метою відображення запропонованого методу в специфікації був оновлений Тест-код методу. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Ідентифікація за допомогою ближньої інфрачервоної спектроскопії» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Ідентифікація, домішки та кількісний вміст за допомогою ВЕРХ» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Залишкові розчинники за допомогою ГХ» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Важкі метали за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Олово за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Divi's Laboratories Limited, India, як дільниці проведення контролю якості АФІ Валсартан. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Новий сертифікат CEP R0-CEP 2016-290-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland 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 неактивних виробничих дільниць для АФІ Валсартан: Новартіс Біоцієнціас Бразилія/ Novartis Biociencias S/A, Brasil та Сумітомо Кемікал Ко., Лтд., Японія/ Sumitomo Chemical Co., Ltd., Японія. Виробник, що залишився виконує ті ж самі функції що і вилучений. Редакційні правки до р.3.2.S.2.1 Виробники.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2012-338-Rev 01 (попередня версія CEP R1- CEP 2012-338-Rev 00) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey, як альтернативної ділянки проведення контролю якості АФІ Валсартан, у зв'язку з додаванням нового показника специфікації NDMA та NDEA та відповідних методів аналізу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Lek d.d., Slovenia, як альтернативної ділянки проведення контролю якості АФІ Валсартан, у зв'язку з додаванням нового показника специфікації NDMA та NDEA та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідних методів аналізу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland, як дільниці контролю якості АФІ гідрохлортіазиду (окрім абсорбції розчину, розміру часток та кількісного визначення методом ВЕРХ). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Germany, як дільниці мікробіологічного контролю якості АФІ гідрохлортіазиду. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання до р.3.2.S.2.1 Виробники детальної інформації щодо випробувань з контролю якості на дільниці Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, без зміни фактичного місцезнаходження дільниці та без фактичних змін щодо діяльності, яка виконується на дільниці Lek			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceuticals d.d., Slovenia Затверджено Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 Slovenia – 1234 Menges (API manufacturer) Запропоновано Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia (API manufacturer, Quality control (all tests except identity by X-ray diffraction pattern, heavy metals by ICP/OES and MET)) Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2012-338-Rev 00 (попередня версія CEP R0- CEP 2012-338-Rev 02) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид з Novartis Integrated Services Limited-International Services Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited та редакційна правка до адреси виробника, без зміни місця виробництва.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено Novartis Integrated Services Limited-International Services Laboratory Ringaskiddy, Co. Cork Ireland DUNS 985756561 Запропоновано SGS International Services Laboratory (ISL) Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland DUNS 985785798 Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю якості АФІ Валсартан. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника Novartis Grimsby Ltd, Great Britain, без зміни місця виробництва Затверджено Novartis Grimsby Ltd. Pyewipe Grimsby N.E. Lincolnshire DN 31 2SR Great Britain DUNS 212245609			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано Novartis Grimsby Ltd Pyewipe Grimsby DN 31 2SR Great Britain DUNS 225544427 Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання SGS International Services Laboratory (ISL) Limited як альтернативної дільниці контролю якості за показником «Розподіл часток за розміром (Particle size distribution)» для АФІ Валсартан. Також, внесення редакційних змін до р.3.2.S.2.1 Виробники. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) Подання оновленого сертифікату відповідності EP R0- CEP 2016-290-Rev 03 (попередня версія CEP R0- CEP 2016-290-Rev 02) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) Подання оновленого сертифікату відповідності EP R0- CEP 2016-290-Rev 04 (попередня версія CEP R0- CEP 2016-290-Rev 03) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG Зміни I типу – Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP 2016-290-Rev 02 (попередня версія CEP R1- CEP 2016-290-Rev 00) для АФІ Валсартан, у зв'язку зі зміною назви виробника Novartis Ringaskiddy Limited на Sterling Pharma Ringaskiddy Limited та оновлення адреси виробничої ділянки у відповідності до сертифікату GMP Затверджено Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co. Cork Ireland Запропоновано Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Cork, PF43 FR63, Ireland Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							EP R1- CEP 2016-290-Rev 00 (попередня версія CEP R0- CEP 2016-290-Rev 04) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ Валсартан з Novartis Integrated Services Ltd. на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited та внесення редакційних правок до адреси дільниці, без зміни місця виробництва. Затверджено Novartis Integrated Services Ltd. Ringaskiddy Co. Cork Ireland DUNS: 985756561 Запропоновано SGS International Services Laboratory (ISL) Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland DUNS: 985785798 Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Оновлення адреси дільниці, відповідальної за виробництво та контроль якості АФІ Амлодипіну бесилату, Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, без			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни місця виробництва. Затверджено Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 Slovenia – 1234 Menges Запропоновано Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробничої дільниці АФІ Амлодипіну бесилату з Лек Фармасьютікалс д.д. / Lek Pharmaceuticals d.d. на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Novartis Grimsby Ltd., Pyewipe Grimsby N.E., Lincolnshire DN 31 2SR, Велика Британія, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю якості (за виключенням визначення розміру часток та МЕТ) АФІ Валсартан. Дільниця Novartis Grimsby Ltd. Вже зареєстрована як дільниця виробництва та подрібнення АФІ Валсартан. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Паладій за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан.			
102.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Італія/ Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Валсартан новим параметром якості з відповідним методом випробування – Бензол методом парофазної газової хроматографії. Критерій прийнятності «Не більше 2 ppm». Бензол не використовується у виробництві валсартану, але потенційно може бути присутнім в іншій сировині. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна чинних методик випробування «Залишкові розчинники за допомогою ГХ» (визначення циклогексану та етилацетату) та «Залишкові розчинники за допомогою парофазної ГХ (граничний тест)» (визначення гексану, толуолу та ксилолу) на методик випробування «Залишкові розчинники за допомогою парофазної ГХ» для контролю АФІ Валсартан. Також, внесення редакційних змін до методик випробування: «Ідентифікація за ІЧ-спектром (Nujol)» (код випробування 20501.01), «Ідентифікація за ІЧ-спектром (ATR)» (код випробування 20551.01), а саме – видалено інформацію про еталонну серію та нетиповий сигнал на спектрі близько 2400 см ⁻¹ . Оновлення методу «Важкі метали» методом ICP-OES (код випробування 36911.01), а саме – вилучено інформацію про номер серії для еталонного стандартного зразка та додавання виразу	за рецептом		UA/12679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«наприклад», що дозволяє використовувати для аналізу будь-яку стандартну референтну серію, дійсну на момент проведення випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, Germany за адресою Im Maisel 14 65232 Taunusstein, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення мікробіологічного контролю якості АФІ Валсартан. 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 сертифікату відповідності ЕР СЕР R1- СЕР 2016-077-Rev 00 для АФІ Амлодипіну бесилату від нового виробника Hetero Drugs Limited, Unit-I Survey. No. 213,214 & 255, Bonthapally village, Gummadidala Mandal, Sanga Reddy District – 502313, Telangana, India Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Додавання до специфікації АФІ Валсартан показника «Домішка нітрозаміну методом РХ МС/МС. N-нітрозодиметиламін (NDMA)» з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимою межею 0,090 ppm та відповідним методом випробування. Специфікація стосується Novartis та Divi's. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Додавання до специфікації АФІ Валсартан показника «Домішка нітрозаміну методом РХ МС/МС. N-нітрозодіетиламін (NDEA)» з допустимою межею 0,022 ppm та відповідним методом випробування. Специфікація стосується Novartis та Divi's. 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) Звуження допустимих меж з 10 ppm до 4.7 ppm для показника «Натрію азид методом Іонної хроматографії» специфікації АФІ Валсартан відповідно до сертифікату CEP Divi's. Аналітична методика була відповідно оновлена та повторно валідована. 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 у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна чистота» АФІ Валсартан виробництва Novartis Pharma AG, а саме – зміна до процедури методики на підрахунок мікроорганізмів (МЕТ): змінено розмір зразка з 30 г до 20 г та редакційні зміни в методиці випробування. Також, незначні редакційні правки у методиках випробування АФІ Валсартана Novartis Pharma AG (DS 3104767016 R 02). Редакційна правка у методах випробування «Assay by titration» та «Assay by HPLC». Додавання поправки для вмісту води			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(фактор W) у розрахунках для титрування та ВЕРХ: коефіцієнт W вважається рівним нулю, якщо він нижче межі звітності, а не нижче 0,10%. Внесення редакційної правки у методиці випробування «Water (Karl Fisher, potentiometric)», щоб гарантувати що звітна межа не перевищує 50% від специфікації. Також, було введено межу звітності.Divi's (DS 3104767050 R 04) Редакційна правка у методиці випробування «Residual solvents Headspace GC»- поточні хроматограми порівняння замінені на більш чіткі. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення CEP R1-CEP 2006-011-Rev 00 для проміжного продукту езирогаміду (гідрохлоротіазид неочищений) від виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника) одання нового сертифікату CEP R1-CEP 2004-058-Rev 02 для АФІ гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. Як наслідок, доповнення специфікації новими показниками «Механічні вклучення» (Not more than 0.0025%), «Сульфати» (Not more than 0.048%) та «Первинні ароматичні аміни (поглинання при 525 нм)»(Not more than 0.10) та відповідними методиками випробування для АФІ гідрохлоротіазиду.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни 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 СЕР R0-СЕР-2012-338 Rev 02 для АФІ Валсартан від нового виробника Divi's Laboratories Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China – Азидобіфеніл тетразол методом LC MS/MS з допустимою межею «не більше 4,6 ppm». Як наслідок, оновлено розділ 3.2.S.2.1 Виробники щодо функції контролю якості за показником «Азидобіфеніл тетразол» для дільниці Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Доповнення діючої монографії випробувань АФІ Валсартан Novartis аналітичними методиками СЕР АФІ Валсартан, Divi's Laboratories Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Вилучення словосполучення «як приклад» з хроматографічних умов методу ГХ-МС/МС «Nitrosamine impurities by GC MS/MS», які описані у монографії контролю АФІ Валсартан Novartis (DS 3104767 016 R 02), для виконання вимог ЕМА. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2003-007-Rev 05 (попередня версія CEP R1- CEP 2003-007-Rev 04) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ Валсартан, виробництва Divi's Laboratories Ltd., India, новим залишковим розчинником О-ксилол з допустимою межею «не більше 2170 ppm». Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Валсартан, виробництва Divi's Laboratories Ltd., India, новим залишковим розчинником Метанол з допустимою межею «не більше 250 ppm». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2003-007-Rev 06 (попередня версія CEP R1- CEP 2003-007-Rev 05) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Затверджено Present manufacturing and quality control sites Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Medak District – 502325 Telangana, India Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Medak District – 502325 Telangana, India Запропоновано Proposed manufacturing and quality control sites Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Plot No. 1, 75A, 75B, 110,111 & 112, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Sangareddy District – 502325 Telangana, India Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Sangareddy District – 502325 Telangana, India			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ гідрохлортіазиду з Novartis International Pharmaceutical Ltd. на Novartis Integrated Services Limited-International Service Laboratory, без зміни місця виробництва Затверджено Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland Ringaskiddy Co.Cork, Ireland DUNS: 989669874 Запропоновано Novartis Integrated Services Limited-International Service Laboratory Ringaskiddy Co.Cork, Ireland DUNS: 985756561			
							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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Звуження допустимих меж специфікації АФІ Валсартан для показника «N-нітрозодиметиламін (NDMA)» з 0,090 ppm на 0.030ppm. Зміна стосується всіх виробників АФІ Валсартан – Novartis, Divi's та Tinayu. Крім того, для специфікації АФІ Novartis було вилучено примітку про те, що серію не можна сертифікувати, якщо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виявлено більше одного нітрозаміну, оскільки зрозуміло, що це стосується лише тих випадків, коли допустимі межі специфікації перевищують 0,03 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання до специфікації внутрішньої монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан нового параметру «Допустима сума мутагенних домішок (сума домішок з випробувань азидобіфенілтетразолу методом LC MS/MS, азиду методом іонної хроматографії та 2-ціано-4'-бромметилбіфенілу методом ВЕРХ)» з допустимою межею – «не більше 15,6 ppm», у зв'язку із оновленням СЕР для затвердженого виробника АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Доповнення специфікації внутрішньої монографії випробувань щодо «Допустима сума мутагенних домішок» стосується лише АФІ виробництва Tianyu. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Оновлення in-house методу Novartis для випробування «Азиди методом іонної хроматографії» відповідно до оновленого СЕР Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. У зв'язку з введенням показника специфікації «Допустима сума мутагенних домішок», поточна методика випробування «Азиди методом іонної хроматографії» у внутрішній монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай оновлена з випробування граничних меж на кількісне випробування з незначними адаптаціями (наприклад, зміна в оцінці, підготовка нового стандартного розчину та вимоги до SST). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Оновлення in-house методу Novartis для випробування «2-ціано-4'-бромметилдифеніл методом ВЕРХ» відповідно до оновленого СЕР Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. У зв'язку з введенням показника специфікації «Допустима сума мутагенних домішок», поточна методика випробування «2-ціано-4'-бромметилдифеніл методом ВЕРХ» у внутрішній монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай оновлена з випробування граничних меж на кількісне випробування з незначними адаптаціями (наприклад, зміна в оцінці, підготовка нового стандартного розчину та вимоги до SST). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу «Домішки нітрозаміну за допомогою РХ МС/МС (метод В)» для проведення контролю за показниками NDBA, NMBA та як альтернативного методу для проведення контролю за показниками NDMA і NDEA в АФІ Валсартану виробника Divi'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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Доповнення діючої монографії випробувань АФІ Валсартан Novartis аналітичними методиками СЕР АФІ Валсартан, Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2013-159-Rev 02 (попередня версія CEP R1- CEP 2013-159-Rev 01) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового CEP R1-CEP 2013-159-Rev 01 від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання дільниці Hetero Drugs Limited, India, як дільниці проведення контролю якості АФІ Амлодипіну бесилату. 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 CEP R1-CEP 2004-058-Rev			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							01 (попередня версія R1-CEP 2004-058-Rev 00) для АФІ проміжний продукт езирогамід (гідрохлоротіазид неочищений) від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ з Lek Pharmaceuticals d.d. на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC для АФІ Валсартан, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці, відповідальної за проведення контролю якості АФІ Валсартан, з Novartis International Pharmaceutical Ltd. на Novartis Integrated Services Limited, без зміни місця виробництва. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-058-Rev 02 06 (попередня версія R1-СЕР 2004-058-Rev 01) для проміжного продукту езирогамід (гідрохлоротіазид неочищений) від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 02 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 01) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, у зв'язку з наступними змінами: -додавання специфікації NDMA та NDEA (0,090 ppm та 0,022 ppm відповідно) та відповідних методик випробувань; -незначне оновлення методу визначення МЕТ Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 01 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 00) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG.			
							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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання етилбензолу до випробуваних речовин для визначення суми ксилолів в специфікації АФІ Валсартан. Не внесено жодних змін до допустимих меж «Не більше 217 ppm» для ксилолу, визначених в діючій специфікації АФІ Валсартан. Також, оновлення аналітичної методики «Парофазна газова хроматографія для залишкових розчинників» для визначення всіх залишкових розчинників за допомогою загального методу, який дозволяє визначити бензол. З метою відображення запропонованого методу в специфікації був оновлений Тест-код методу. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Ідентифікація за допомогою ближньої інфрачервоної спектроскопії» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Ідентифікація, домішки та кількісний вміст за допомогою ВЕРХ» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Залишкові розчинники за допомогою ГХ» для АФІ Валсартан. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Важкі метали за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Олово за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Divi's Laboratories Limited, India, як дільниці проведення контролю якості АФІ Валсартан. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Новий сертифікат CEP R0-CEP 2016-290-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, 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 неактивних виробничих дільниць для АФІ Валсартан: Новартіс Біоцієнціас Бразилія/ Novartis Biociencias S/A, Brasil та Сумітомо Кемікал Ко., Лтд., Японія/ Sumitomo Chemical Co., Ltd., Японія. Виробник, що залишився виконує ті ж самі функції що і вилучений. Редакційні правки до р.3.2.S.2.1 Виробники. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2012-338-Rev 01 (попередня версія CEP R1- CEP 2012-338-Rev 00) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey, як альтернативної дільниці проведення контролю якості АФІ Валсартан, у зв'язку з додаванням нового показника специфікації NDMA та NDEA та відповідних методів аналізу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Lek d.d., Slovenia, як альтернативної дільниці проведення контролю якості АФІ Валсартан, у зв'язку з додаванням нового показника специфікації NDMA та NDEA та відповідних методів аналізу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland, як дільниці контролю якості АФІ гідрохлортіазиду (окрім абсорбції розчину, розміру часток та кількісного визначення методом ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Germany, як дільниці мікробіологічного контролю якості АФІ гідрохлортіазиду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання до р.3.2.S.2.1 Виробники детальної інформації щодо випробувань з контролю якості на дільниці Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, без зміни фактичного місцезнаходження дільниці та без фактичних змін щодо діяльності, яка виконується на дільниці Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia Затверджено Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 Slovenia – 1234 Menges (API manufacturer) Запропоновано Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia (API manufacturer, Quality control (all tests except identity by X-ray diffraction pattern, heavy metals by ICP/OES and MET)) Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2012-338-Rev 00 (попередня версія CEP R0- CEP 2012-338-Rev 02) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид з Novartis Integrated Services Limited-International Services Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited та редакційна правка до адреси виробника, без зміни місця виробництва. Затверджено Novartis Integrated Services Limited-International Services Laboratory Ringaskiddy, Co. Cork Ireland DUNS 985756561 Запропоновано SGS International Services Laboratory (ISL) Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland DUNS 985785798 Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю якості АФІ Валсартан. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника Novartis Grimsby Ltd, Great Britain, без зміни місця виробництва Затверджено Novartis Grimsby Ltd. Pyewipe Grimsby N.E. Lincolnshire DN 31 2SR Great Britain DUNS 212245609 Запропоновано Novartis Grimsby Ltd Pyewipe Grimsby DN 31 2SR Great Britain DUNS 225544427 Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання SGS International Services Laboratory (ISL) Limited як альтернативної дільниці контролю якості за показником «Розподіл часток за розміром (Particle size distribution)» для АФІ Валсартан. Також, внесення редакційних змін до р.3.2.S.2.1 Виробники. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) Подання оновленого сертифікату відповідності EP R0- CEP 2016-290-Rev 03 (попередня версія			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 02) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) Подання оновленого сертифікату відповідності EP R0- СЕР 2016-290-Rev 04 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 03) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG Зміни I типу – Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP СЕР 2016-290-Rev 02 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2016-290-Rev 00) для АФІ Валсартан, у зв'язку зі зміною назви виробника Novartis Ringaskiddy Limited на Sterling Pharma Ringaskiddy Limited та оновлення адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP Затверджено Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co. Cork Ireland Запропоновано Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Cork, PF43 FR63, Ireland			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2016-290-Rev 00 (попередня версія CEP R0- CEP 2016-290-Rev 04) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ Валсартан з Novartis Integrated Services Ltd. на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited та внесення редакційних правок до адреси дільниці, без зміни місця виробництва. Затверджено Novartis Integrated Services Ltd. Ringaskiddy Co. Cork Ireland DUNS: 985756561 Запропоновано SGS International Services Laboratory (ISL) Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland DUNS: 985785798 Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості),			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Оновлення адреси дільниці, відповідальної за виробництво та контроль якості АФІ Амлодипіну бесилату, Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, без зміни місця виробництва. Затверджено Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 Slovenia – 1234 Menges Запропоновано Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробничої дільниці АФІ Амлодипіну бесилату з Лек Фармасьютікалс д.д. / Lek Pharmaceuticals d.d. на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							серії) Додавання Novartis Grimsby Ltd., Pyewipe Grimsby N.E., Lincolnshire DN 31 2SR, Велика Британія, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю якості (за виключенням визначення розміру часток та МЕТ) АФІ Валсартан. Дільниця Novartis Grimsby Ltd. Вже зареєстрована як дільниця виробництва та подрібнення АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Паладій за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан.			
103.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Італія/ Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Валсартан новим параметром якості з відповідним методом випробування – Бензол методом парофазної газової хроматографії. Критерій прийнятності «Не більше 2 ррт». Бензол не використовується у виробництві валсартану, але потенційно може бути присутнім в іншій сировині. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна чинних методик випробування «Залишкові розчинники за допомогою ГХ» (визначення циклогексану та етилацетату) та «Залишкові розчинники за допомогою парофазної ГХ (граничний тест)» (визначення гексану, толуолу та ксилолу) на методику випробування «Залишкові розчинники за допомогою парофазної ГХ» для контролю АФІ	за рецептом		UA/12679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Валсартан. Також, внесення редакційних змін до методик випробування: «Ідентифікація за ІЧ-спектром (Nujol)» (код випробування 20501.01), «Ідентифікація за ІЧ-спектром (ATR)» (код випробування 20551.01), а саме – видалено інформацію про еталонну серію та нетиповий сигнал на спектрі близько 2400 см⁻¹. Оновлення методу «Важкі метали» методом ICP-OES (код випробування 36911.01), а саме – вилучено інформацію про номер серії для еталонного стандартного зразка та додавання виразу «наприклад», що дозволяє використовувати для аналізу будь-яку стандартну референтну серію, дійсну на момент проведення випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, Germany за адресою Im Maisel 14 65232 Taunusstein, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення мікробіологічного контролю якості АФІ Валсартан. 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 сертифікату відповідності ЕР СЕР R1- СЕР 2016-077-Rev 00 для АФІ Амлодипіну бесилату від нового виробника Hetero Drugs Limited, Unit-I Survey. No. 213,214 & 255, Bonthapally village, Gummadidala Mandal, Sanga Reddy District – 502313, Telangana, India Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Додавання до специфікації АФІ Валсартан показника «Домішка нітрозаміну методом РХ МС/МС. N-нітрозодиметиламін (NDMA)» з допустимою межею 0,090 ppm та відповідним методом випробування. Специфікація стосується Novartis та Divi's. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Додавання до специфікації АФІ Валсартан показника «Домішка нітрозаміну методом РХ МС/МС. N-нітрозодиетиламін (NDEA)» з допустимою межею 0,022 ppm та відповідним методом випробування. Специфікація стосується Novartis та Divi's. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж з 10 ppm до 4.7 ppm для показника «Натрію азид методом Іонної хроматографії» специфікації АФІ Валсартан відповідно до сертифікату СЕР Divi's. Аналітична методика була відповідно оновлена та повторно валідована. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування) Незначна зміна у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна чистота» АФІ Валсартан виробництва Novartis Pharma AG, а саме – зміна до процедури методики на підрахунок мікроорганізмів (МЕТ): змінено розмір зразка з 30 г до 20 г та редакційні зміни в методиці випробування. Також, незначні редакційні правки у методиках випробування АФІ Валсартана Novartis Pharma AG (DS 3104767016 R 02). Редакційна правка у методах випробування «Assay by titration» та «Assay by HPLC». Додавання поправки для вмісту води (фактор W) у розрахунках для титрування та ВЕРХ: коефіцієнт W вважається рівним нулю, якщо він нижче межі звітності, а не нижче 0,10%. Внесення редакційної правки у методиці випробування «Water (Karl Fisher, potentiometric)», щоб гарантувати що звітна межа не перевищує 50% від специфікації. Також, було введено межу звітності.Divi's (DS 3104767050 R 04) Редакційна правка у методиці випробування «Residual solvents Headspace GC»- поточні хроматограми порівняння замінені на більш чіткі. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення СЕР R1-СЕР 2006-011-Rev 00 для проміжного продукту езирогаміду (гідрохлоротіазид неочищений) від виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника) одання нового сертифікату CEP R1-CEP 2004-058-Rev 02 для АФІ гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. Як наслідок, доповнення специфікації новими показниками «Механічні включення» (Not more than 0.0025%), «Сульфати» (Not more than 0.048%) та «Первинні ароматичні аміни (поглинання при 525 nm)» (Not more than 0.10) та відповідними методиками випробування для АФІ гідрохлортіазиду. 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 CEP R0-CEP-2012-338 Rev 02 для АФІ Валсартан від нового виробника Divi's Laboratories Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China – Азидобіфеніл тетразол методом LC MS/MS з допустимою межею «не більше 4,6 ppm». Як наслідок, оновлено розділ 3.2.S.2.1 Виробники щодо функції контролю якості за показником «Азидобіфеніл тетразол» для дільниці Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Доповнення діючої монографії випробувань АФІ Валсартан Novartis аналітичними методиками СЕР АФІ Валсартан, Divi's Laboratories Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Вилучення словосполучення «як приклад» з хроматографічних умов методу ГХ-МС/МС «Nitrosamine impurities by GC MS/MS», які описані у монографії контролю АФІ Валсартан Novartis (DS 3104767 016 R 02), для виконання вимог ЕМА. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР R1- СЕР 2003-007-Rev 05 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2003-007-Rev 04) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ Валсартан, виробництва Divi's Laboratories Ltd., India, новим залишковим розчинником О-ксилол з допустимою межею «не більше 2170 ppm». Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Валсартан, виробництва Divi's Laboratories Ltd., India, новим залишковим розчинником Метанол з допустимою межею «не більше 250 ppm». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2003-007-Rev 06 (попередня версія CEP R1- CEP 2003-007-Rev 05) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Затверджено Present manufacturing and quality control sites Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Medak District – 502325 Telangana, India Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Medak District – 502325 Telangana, India Запропоновано Proposed manufacturing and quality control sites Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Plot No. 1, 75A, 75B, 110, 111 & 112, Sri Venkateswara			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Sangareddy District – 502325 Telangana, India Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Sangareddy District – 502325 Telangana, India Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ гідрохлортіазиду з Novartis International Pharmaceutical Ltd. на Novartis Integrated Services Limited-International Service Laboratory, без зміни місця виробництва Затверджено Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland Ringaskiddy Co.Cork, Ireland DUNS: 989669874 Запропоновано Novartis Integrated Services Limited-International Service Laboratory Ringaskiddy Co.Cork, Ireland DUNS: 985756561			
							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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Звуження допустимих меж специфікації АФІ Валсартан для показника «N-нітрозодиметиламін (NDMA)» з 0,090 ppm на 0.030ppm. Зміна стосується всіх виробників АФІ Валсартан – Novartis, Divi's та Tianyu. Крім того, для специфікації АФІ Novartis було вилучено примітку про те, що серію не можна сертифікувати, якщо виявлено більше одного нітрозаміну, оскільки зрозуміло, що це стосується лише тих випадків, коли допустимі межі специфікації перевищують 0,03 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання до специфікації внутрішньої монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан нового параметру «Допустима сума мутагенних домішок (сума домішок з випробувань азидобіфенілтетразолу методом LC MS/MS, азиду методом іонної хроматографії та 2-ціано-4'-бромметилбіфенілу методом ВЕРХ)» з допустимою межею – «не більше 15,6 ppm», у зв'язку із оновленням СЕР для затвердженого виробника АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Доповнення специфікації внутрішньої монографії випробувань щодо «Допустима сума мутагенних домішок» стосується лише АФІ виробництва Tianyu. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Оновлення in-house методу Novartis для випробування «Азиди методом іонної хроматографії» відповідно до оновленого СЕР Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. У зв'язку з введенням показника специфікації «Допустима сума мутагенних			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							домішок», поточна методика випробування «Азиди методом іонної хроматографії» у внутрішній монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай оновлена з випробування граничних меж на кількісне випробування з незначними адаптаціями (наприклад, зміна в оцінці, підготовка нового стандартного розчину та вимоги до SST). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Оновлення in-house методу Novartis для випробування «2-ціано-4'-бромметилдифеніл методом ВЕРХ» відповідно до оновленого СЕР Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. У зв'язку з введенням показника специфікації «Допустима сума мутагенних домішок», поточна методика випробування «2-ціано-4'-бромметилдифеніл методом ВЕРХ» у внутрішній монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай оновлена з випробування граничних меж на кількісне випробування з незначними адаптаціями (наприклад, зміна в оцінці, підготовка нового стандартного розчину та вимоги до SST). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додавання альтернативного методу «Домішки нітрозаміну за допомогою РХ МС/МС (метод В)» для проведення контролю за показниками NDBA, NMBA та як альтернативного методу для проведення контролю за показниками NDMA і NDEA в АФІ Валсартану виробника Divi'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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту) Доповнення діючої монографії випробувань АФІ Валсартан Novartis аналітичними методиками СЕР АФІ Валсартан, Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- СЕР 2013-159-Rev 02 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2013-159-Rev 01) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового СЕР R1-СЕР 2013-159-Rev 01 від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання дільниці Hetero Drugs Limited, India, як дільниці проведення контролю якості АФІ Амлодипіну бесилату.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-058-Rev 01 (попередня версія R1-СЕР 2004-058-Rev 00) для АФІ проміжний продукт езирогамід (гідрохлоротіазид неочищений) від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ з Lek Pharmaceuticals d.d. на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC для АФІ Валсартан, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці, відповідальної за проведення контролю якості АФІ Валсартан, з Novartis International			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceutical Ltd. на Novartis Integrated Services Limited, без зміни місця виробництва. 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 CEP R1-CEP 2004-058-Rev 02 06 (попередня версія R1-CEP 2004-058-Rev 01) для проміжного продукту езирогамід (гідрохлоротіазид неочищений) від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R0- CEP 2016-290-Rev 02 (попередня версія CEP R0- CEP 2016-290-Rev 01) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, у зв'язку з наступними змінами: -додавання специфікації NDMA та NDEA (0,090 ppm та 0,022 ppm відповідно) та відповідних методик випробувань; -незначне оновлення методу визначення МЕТ 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R0- CEP 2016-290-Rev 01 (попередня версія CEP R0- CEP 2016-290-Rev 00) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG.			
							Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання етилбензолу до випробуваних речовин для визначення суми ксилолів в специфікації АФІ Валсартан. Не внесено жодних змін до допустимих меж «Не більше 217 ppm» для ксилолу, визначених в діючій специфікації АФІ Валсартан. Також, оновлення аналітичної методики «Парофазна газова хроматографія для залишкових розчинників» для визначення всіх залишкових розчинників за допомогою загального методу, який дозволяє визначити бензол. З метою відображення запропонованого методу в специфікації був оновлений Тест-код методу. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Ідентифікація за допомогою ближньої інфрачервоної спектроскопії» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Ідентифікація, домішки та кількісний вміст за допомогою ВЕРХ» для АФІ Валсартан.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Залишкові розчинники за допомогою ГХ» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Важкі метали за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Олово за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Divi's Laboratories Limited, India, як дільниці проведення контролю якості АФІ Валсартан. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Новий сертифікат CEP R0-CEP 2016-290-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland 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 неактивних виробничих дільниць для АФІ Валсартан: Новартіс Біоцієнціас Бразилія/ Novartis Biociencias S/A, Brasil та Сумітомо Кемікал Ко., Лтд., Японія/ Sumitomo Chemical Co., Ltd., Японія. Виробник, що залишився виконує ті ж самі функції що і вилучений. Редакційні правки до р.3.2.S.2.1 Виробники. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2012-338-Rev 01 (попередня версія CEP R1- CEP 2012-338-Rev 00) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey, як альтернативної дільниці проведення контролю якості АФІ Валсартан, у зв'язку з додаванням нового показника специфікації NDMA та NDEA та відповідних методів аналізу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Lek d.d., Slovenia, як альтернативної дільниці проведення контролю якості АФІ Валсартан, у зв'язку з додаванням нового показника специфікації NDMA та NDEA та відповідних методів аналізу. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland, як дільниці контролю якості АФІ гідрохлортіазиду (окрім абсорбції розчину, розміру часток та кількісного визначення методом ВЕРХ). 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Germany, як дільниці мікробіологічного контролю якості АФІ гідрохлортіазиду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання до р.3.2.S.2.1 Виробники детальної інформації щодо випробувань з контролю якості на дільниці Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, без зміни фактичного місцезнаходження дільниці та без фактичних змін щодо діяльності, яка виконується на дільниці Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia Затверджено Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 Slovenia – 1234 Menges (API manufacturer) Запропоновано Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia (API manufacturer, Quality control (all tests except identity by X-ray diffraction pattern, heavy metals by ICP/OES and MET)) Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2012-338-Rev 00 (попередня версія CEP R0- CEP 2012-338-Rev 02) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид з Novartis Integrated Services Limited-International Services Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited та редакційна правка до адреси виробника, без зміни місця виробництва. Затверджено Novartis Integrated Services Limited-International Services Laboratory Ringaskiddy, Co. Cork Ireland DUNS 985756561 Запропоновано SGS International Services Laboratory (ISL) Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland DUNS 985785798 Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, як альтернативної дільниці,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за проведення контролю якості АФІ Валсартан. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника Novartis Grimsby Ltd, Great Britain, без зміни місця виробництва Затверджено Novartis Grimsby Ltd. Pyewipe Grimsby N.E. Lincolnshire DN 31 2SR Great Britain DUNS 212245609 Запропоновано Novartis Grimsby Ltd Pyewipe Grimsby DN 31 2SR Great Britain DUNS 225544427 Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання SGS International Services Laboratory (ISL) Limited як альтернативної дільниці контролю якості за показником «Розподіл часток за розміром (Particle size distribution)» для АФІ Валсартан. Також, внесення редакційних змін до р.3.2.S.2.1 Виробники. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) Подання оновленого сертифікату відповідності EP R0- CEP 2016-290-Rev 03 (попередня версія CEP R0- CEP 2016-290-Rev 02) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) Подання оновленого сертифікату відповідності EP R0- CEP 2016-290-Rev 04 (попередня версія CEP R0- CEP 2016-290-Rev 03) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG Зміни І типу – Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP 2016-290-Rev 02 (попередня версія CEP R1- CEP 2016-290-Rev 00) для АФІ Валсартан, у зв'язку зі зміною назви виробника Novartis Ringaskiddy Limited на Sterling Pharma			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Ringaskiddy Limited та оновлення адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP Затверджено Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co. Cork Ireland Запропоновано Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Cork, PF43 FR63, Ireland Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2016-290-Rev 00 (попередня версія CEP R0- CEP 2016-290-Rev 04) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ Валсартан з Novartis Integrated Services Ltd. на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited та внесення редакційних правок до адреси дільниці, без зміни місця виробництва. Затверджено Novartis Integrated Services Ltd.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Ringaskiddy Co. Cork Ireland DUNS: 985756561 Запропоновано SGS International Services Laboratory (ISL) Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland DUNS: 985785798 Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Оновлення адреси дільниці, відповідальної за виробництво та контроль якості АФІ Амлодипіну бесилату, Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, без зміни місця виробництва. Затверджено Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 Slovenia – 1234 Menges Запропоновано Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробничої дільниці АФІ Амлодипіну бесилату з Лек Фармасьютікалс д.д. / Lek Pharmaceuticals d.d. на			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Novartis Grimsby Ltd., Pyewipe Grimsby N.E., Lincolnshire DN 31 2SR, Велика Британія, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю якості (за виключенням визначення розміру часток та MET) АФІ Валсартан. Дільниця Novartis Grimsby Ltd. вже зареєстрована як дільниця виробництва та подібнення АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Паладій за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан.			
104.	ЕКСФОРЖ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування: Зігфрід Барбера, С.Л., Іспанія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія	Італія/ Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Валсартан новим параметром якості з відповідним методом випробування – Бензол методом паровфазної газової хроматографії. Критерій прийнятності «Не більше 2 ppm». Бензол не використовується у виробництві валсартану, але потенційно може бути присутнім в іншій сировині. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом		UA/12679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна чинних методик випробування «Залишкові розчинники за допомогою ГХ» (визначення циклогексану та етилацетату) та «Залишкові розчинники за допомогою парофазної ГХ (граничний тест)» (визначення гексану, толуолу та ксилолу) на методику випробування «Залишкові розчинники за допомогою парофазної ГХ» для контролю АФІ Валсартан. Також, внесення редакційних змін до методик випробування: «Ідентифікація за ІЧ-спектром (Nujol)» (код випробування 20501.01), «Ідентифікація за ІЧ-спектром (ATR)» (код випробування 20551.01), а саме – видалено інформацію про еталонну серію та нетиповий сигнал на спектрі близько 2400 см⁻¹. Оновлення методу «Важкі метали» методом ICP-OES (код випробування 36911.01), а саме – вилучено інформацію про номер серії для еталонного стандартного зразка та додавання виразу «наприклад», що дозволяє використовувати для аналізу будь-яку стандартну референтну серію, дійсну на момент проведення випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання дільниці SGS Institut Fresenius GmbH, Germany за адресою Im Maisel 14 65232 Taunusstein, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення мікробіологічного контролю якості АФІ Валсартан. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового сертифікату відповідності ЕР СЕР R1- СЕР 2016-077-Rev 00 для АФІ Амлодипіну бесилату від нового виробника Hetero Drugs Limited, Unit-I Survey. No. 213,214 & 255, Bonthapally village, Gummadidala Mandal, Sanga Reddy District – 502313, Telangana, India Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Додавання до специфікації АФІ Валсартан показника «Домішка нітрозаміну методом РХ МС/МС. N-нітрозодиметиламін (NDMA)» з допустимою межею 0,090 ppm та відповідним методом випробування. Специфікація стосується Novartis та Divi's. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Додавання до специфікації АФІ Валсартан показника «Домішка нітрозаміну методом РХ МС/МС. N-нітрозодидетиламін (NDEA)» з допустимою межею 0,022 ppm та відповідним методом випробування. Специфікація стосується Novartis та Divi's. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження допустимих меж з 10 ppm до 4.7 ppm для показника «Натрію азид методом Іонної хроматографії» специфікації АФІ Валсартан відповідно до сертифікату CEP Divi's. Аналітична методика була відповідно оновлена та повторно валідована. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна у затвердженому методі випробування «Мікробіологічна чистота» АФІ Валсартан виробництва Novartis Pharma AG, а саме – зміна до процедури методики на підрахунок мікроорганізмів (МЕТ): змінено розмір зразка з 30 г до 20 г та редакційні зміни в методиці випробування. Також, незначні редакційні правки у методиках випробування АФІ Валсартана Novartis Pharma AG (DS 3104767016 R 02). Редакційна правка у методах випробування «Assay by titration» та «Assay by HPLC». Додавання поправки для вмісту води (фактор W) у розрахунках для титрування та ВЕРХ: коефіцієнт W вважається рівним нулю, якщо він нижче межі звітності, а не нижче 0,10%. Внесення редакційної правки у методиці випробування «Water (Karl Fisher, potentiometric)», щоб гарантувати що звітна межа не перевищує 50% від специфікації. Також, було введено межу звітності.Divi's (DS 3104767050 R 04) Редакційна правка у методиці випробування «Residual solvents Headspace GC»- поточні хроматограми порівняння замінені на більш чіткі. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення CEP R1-CEP 2006-011-Rev 00 для проміжного продукту			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							езирогаміду (гідрохлоротіазид неочищений) від виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника) одання нового сертифікату CEP R1-CEP 2004-058-Rev 02 для АФІ гідрохлоротіазид від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland. Як наслідок, доповнення специфікації новими показниками «Механічні включення» (Not more than 0.0025%), «Сульфати» (Not more than 0.048%) та «Первинні ароматичні аміни (поглинання при 525 нм)» (Not more than 0.10) та відповідними методиками випробування для АФІ гідрохлоротіазиду. 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 CEP R0-CEP-2012-338 Rev 02 для АФІ Валсартан від нового виробника Divi's Laboratories Limited, India. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Додавання параметра специфікації з відповідним методом випробування для АФІ Валсартан виробництва Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China – Азидобіфеніл тетразол методом LC MS/MS з допустимою межею «не більше 4,6 ppm». Як наслідок, оновлено розділ 3.2.S.2.1 Виробники щодо функції контролю якості за показником «Азидобіфеніл тетразол» для дільниці Novartis Saglik, Gida ve Tarim Unlari Sanayi ve Ticaret A.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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Доповнення діючої монографії випробувань АФІ Валсартан Novartis аналітичними методиками СЕР АФІ Валсартан, Divi's Laboratories Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Вилучення словосполучення «як приклад» з хроматографічних умов методу ГХ-МС/МС «Nitrosamine impurities by GC MS/MS», які описані у монографії контролю АФІ Валсартан Novartis (DS 3104767 016 R 02), для виконання вимог ЕМА. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР R1- СЕР 2003-007-Rev 05 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2003-007-Rev 04) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування). Доповнення специфікації АФІ Валсартан, виробництва Divi's Laboratories Ltd., India, новим залишковим розчинником О-ксилол з допустимою межею «не більше 2170 ppm». Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації АФІ Валсартан, виробництва Divi's Laboratories Ltd., India, новим залишковим розчинником Метанол з допустимою межею «не більше 250 ppm». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2003-007-Rev 06 (попередня версія CEP R1- CEP 2003-007-Rev 05) для АФІ Амлодипіну бесилату від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED Затверджено Present manufacturing and quality control sites Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Plot No. 110 & 111, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Medak District – 502325 Telangana, India			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Medak District – 502325 Telangana, India Запропоновано Proposed manufacturing and quality control sites Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Plot No. 1, 75A, 75B, 110,111 & 112, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Sangareddy District – 502325 Telangana, India Dr. Reddy's Laboratories Ltd. Plot No. 116, Sri Venkateswara Co-operative Industrial Estate, Bollaram Jinnaram Mandal, Sangareddy District – 502325 Telangana, India Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ гідрохлортіазиду з Novartis International Pharmaceutical Ltd. на Novartis Integrated Services Limited-International Service Laboratory, без зміни місця виробництва Затверджено Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland Ringaskiddy Co.Cork, Ireland DUNS: 989669874			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано Novartis Integrated Services Limited-International Service Laboratory Ringaskiddy Co.Cork, Ireland DUNS: 985756561			
							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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Звуження допустимих меж специфікації АФІ Валсартан для показника «N-нітрозодиметиламін (NDMA)» з 0,090 ppm на 0.030ppm. Зміна стосується всіх виробників АФІ Валсартан – Novartis, Divi's та Tianyu. Крім того, для специфікації АФІ Novartis було вилучено примітку про те, що серію не можна сертифікувати, якщо виявлено більше одного нітрозаміну, оскільки зрозуміло, що це стосується лише тих випадків, коли допустимі межі специфікації перевищують 0,03 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання до специфікації внутрішньої монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан нового параметру «Допустима сума мутагенних домішок (сума домішок з випробувань азидобіфенілтетразолу методом LC MS/MS, азиду методом іонної хроматографії та 2-ціано-4'-бромметилбіфенілу методом ВЕРХ)» з допустимою межею – «не більше 15,6 ppm», у зв'язку із оновленням СЕР для затвердженого виробника АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Доповнення специфікації внутрішньої монографії випробувань щодо «Допустима сума мутагенних домішок»			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							стосується лише АФІ виробництва Tianyu. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Оновлення in-house методу Novartis для випробування «Азиди методом іонної хроматографії» відповідно до оновленого CEP Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. У зв'язку з введенням показника специфікації «Допустима сума мутагенних домішок», поточна методика випробування «Азиди методом іонної хроматографії» у внутрішній монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай оновлена з випробування граничних меж на кількісне випробування з незначними адаптаціями (наприклад, зміна в оцінці, підготовка нового стандартного розчину та вимоги до SST). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Оновлення in-house методу Novartis для випробування «2-ціано-4'-бромметилдифеніл методом ВЕРХ» відповідно до оновленого CEP Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. У зв'язку з введенням показника специфікації «Допустима сума мутагенних домішок», поточна методика випробування «2-ціано-4'-бромметилдифеніл методом ВЕРХ» у внутрішній монографії випробувань Novartis АФІ Валсартан Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай оновлена з випробування граничних меж на кількісне випробування з незначними адаптаціями (наприклад, зміна в оцінці, підготовка нового стандартного розчину та вимоги до SST). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту) Додавання альтернативного методу «Домішки нітрозаміну за допомогою РХ МС/МС (метод В)» для проведення контролю за показниками NDBA, NMBA та як альтернативного методу для проведення контролю за показниками NDMA і NDEA в АФІ Валсартану виробника Divi'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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Доповнення діючої монографії випробувань АФІ Валсартан Novartis аналітичними методиками СЕР АФІ Валсартан, Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР R1- СЕР 2013-159-Rev 02 (попередня версія СЕР R1- СЕР 2013-159-Rev 01) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Подання нового СЕР R1-СЕР 2013-159-Rev 01 від нового виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., China Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання дільниці Hetero Drugs Limited, India, як дільниці проведення контролю якості АФІ Амлодипіну бесилату. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-058-Rev 01 (попередня версія R1-СЕР 2004-058-Rev 00) для АФІ проміжний продукт езирогамід (гідрохлоротіазид неочищений) від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ з Lek Pharmaceuticals d.d. на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC для АФІ Валсартан, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви ділянки, відповідальної за проведення контролю якості АФІ Валсартан, з Novartis International Pharmaceutical Ltd. на Novartis Integrated Services Limited, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-058-Rev 02 06 (попередня версія R1-СЕР 2004-058-Rev 01) для проміжного продукту езирогамід (гідрохлоротіазид неочищений) від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 02 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 01) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, у зв'язку з наступними змінами: -додавання специфікації NDMA та NDEA			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(0,090 ppm та 0,022 ppm відповідно) та відповідних методик випробувань; -незначне оновлення методу визначення МЕТ Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R0- CEP 2016-290-Rev 01 (попередня версія CEP R0- CEP 2016-290-Rev 00) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG.			
							Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Додавання етилбензолу до випробуваних речовин для визначення суми ксилолів в специфікації АФІ Валсартан. Не внесено жодних змін до допустимих меж «Не більше 217 ppm» для ксилолу, визначених в діючій специфікації АФІ Валсартан. Також, оновлення аналітичної методики «Парофазна газова хроматографія для залишкових розчинників» для визначення всіх залишкових розчинників за допомогою загального методу, який дозволяє визначити бензол. З метою відображення запропонованого методу в специфікації був оновлений Тест-код методу. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Ідентифікація за допомогою ближньої інфрачервоної спектроскопії» для АФІ			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Ідентифікація, домішки та кількісний вміст за допомогою ВЕРХ» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Залишкові розчинники за допомогою ГХ» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Важкі метали за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Олово за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан. 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Divi's Laboratories Limited, India, як дільниці проведення контролю якості АФІ Валсартан. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Новий сертифікат CEP R0-CEP 2016-290-Rev 00 для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Switzerland 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 неактивних виробничих дільниць для АФІ Валсартан: Новартіс Біоцієнціас Бразилія/ Novartis Biociencias S/A, Brasil та Сумітомо Кемікал Ко., Лтд., Японія/ Sumitomo Chemical Co., Ltd., Японія. Виробник, що залишився виконує ті ж самі функції що і вилучений. Редакційні правки до р.3.2.S.2.1 Виробники. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							EP R1- CEP 2012-338-Rev 01 (попередня версія CEP R1- CEP 2012-338-Rev 00) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Novartis Saglik, Gida ve Tarim Urunleri Sanayi ve Ticaret A.S., Turkey, як альтернативної дільниці проведення контролю якості АФІ Валсартан, у зв'язку з додаванням нового показника специфікації NDMA та NDEA та відповідних методів аналізу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Lek d.d., Slovenia, як альтернативної дільниці проведення контролю якості АФІ Валсартан, у зв'язку з додаванням нового показника специфікації NDMA та NDEA та відповідних методів аналізу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії)			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Додавання Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland, як дільниці контролю якості АФІ гідрохлортіазиду (окрім абсорбції розчину, розміру часток та кількісного визначення методом ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання SGS Institut Fresenius GmbH, Im Maisel 14, 65232 Taunusstein, Germany, як дільниці мікробіологічного контролю якості АФІ гідрохлортіазиду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання до р.3.2.S.2.1 Виробники детальної інформації щодо випробувань з контролю якості на дільниці Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, без зміни фактичного місцезнаходження дільниці та без фактичних змін щодо діяльності, яка виконується на дільниці Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia Затверджено Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 Slovenia – 1234 Menges (API manufacturer) Запропоновано Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia (API manufacturer, Quality control (all tests except			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							identity by X-ray diffraction pattern, heavy metals by ICP/OES and MET)) Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2012-338-Rev 00 (попередня версія CEP R0- CEP 2012-338-Rev 02) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ Гідрохлоротіазид з Novartis Integrated Services Limited-International Services Laboratory на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited та редакційна правка до адреси виробника, без зміни місця виробництва. Затверджено Novartis Integrated Services Limited-International Services Laboratory Ringaskiddy, Co. Cork Ireland DUNS 985756561 Запропоновано SGS International Services Laboratory (ISL) Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland DUNS 985785798 Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co. Ltd., Китай, як альтернативної дільниці, відповідальної за проведення контролю якості АФІ Валсартан. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника Novartis Grimsby Ltd, Great Britain, без зміни місця виробництва Затверджено Novartis Grimsby Ltd. Pyewipe Grimsby N.E. Lincolnshire DN 31 2SR Great Britain DUNS 212245609 Запропоновано Novartis Grimsby Ltd Pyewipe Grimsby DN 31 2SR Great Britain DUNS 225544427 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання SGS International Services Laboratory (ISL) Limited як альтернативної дільниці контролю якості за показником «Розподіл часток за розміром (Particle size distribution)» для АФІ Валсартан. Також, внесення редакційних змін до р.3.2.S.2.1 Виробники. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 03 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 02) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника) Подання оновленого сертифікату відповідності ЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 04 (попередня версія СЕР R0- СЕР 2016-290-Rev 03) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG Зміни І типу – Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP CEP 2016-290-Rev 02 (попередня версія CEP R1- CEP 2016-290-Rev 00) для АФІ Валсартан, у зв'язку зі зміною назви виробника Novartis Ringaskiddy Limited на Sterling Pharma Ringaskiddy Limited та оновлення адреси виробничої ділянки у відповідності до сертифікату GMP Затверджено Novartis Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Co. Cork Ireland Запропоновано Sterling Pharma Ringaskiddy Limited Ringaskiddy Cork, PF43 FR63, Ireland Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності EP R1- CEP 2016-290-Rev 00 (попередня версія CEP R0- CEP 2016-290-Rev 04) для АФІ Валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви дільниці контролю якості АФІ Валсартан з Novartis Integrated Services Ltd. на SGS International Services Laboratory (ISL) Limited та внесення редакційних правок до адреси дільниці, без зміни місця виробництва. Затверджено Novartis Integrated Services Ltd. Ringaskiddy Co. Cork Ireland DUNS: 985756561 Запропоновано SGS International Services Laboratory (ISL) Limited Ringaskiddy Cork, P43 FR63 Ireland DUNS: 985785798 Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Оновлення адреси дільниці, відповідальної за виробництво та контроль якості АФІ Амлодипіну бесилату, Lek Pharmaceuticals d.d., Slovenia, без зміни місця виробництва. Затверджено Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska 27 Slovenia – 1234 Menges Запропоновано Lek Pharmaceuticals d.d. Kolodvorska cesta 27 1234 Menges Slovenia Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробничої ділянки АФІ Амлодипіну бесилату з Лек Фармасьютікалс д.д. / Lek Pharmaceuticals d.d. на Novartis Pharmaceutical Manufacturing LLC, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії) Додавання Novartis Grimsby Ltd., Pyewipe Grimsby N.E., Lincolnshire DN 31 2SR, Велика Британія, як альтернативної ділянки, відповідальної за проведення контролю якості (за виключенням визначення розміру часток та МЕТ) АФІ Валсартан. Ділянка Novartis Grimsby Ltd. Вже зареєстрована як ділянка виробництва та подрібнення АФІ Валсартан. 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) Вилучення альтернативного методу випробування «Паладій за допомогою X-ray fluorescence» для АФІ Валсартан.			
105.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг;	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В.,	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна	за рецептом		UA/5758/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактід-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці			Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б та його вторинну упаковку: Толмар Інк., США		або додавання постачальника) - додавання альтернативної дільниці SteriPack USA (Limited) LLC ("SteriPack") для промивання та збірки з'єднувального пристрою для попередньо з'єднаної системи шприців ГЛЗ. Затверджено: Primary Packaging (Immediate Product Contact material). Supplier: Caroba1 1 Manufactured by Caroba and rinsed by Prince Sterilisation Services, LLC. Запропоновано: Primary Packaging (Immediate Product Contact material). Supplier: Caroba1,21 Manufactured by Caroba and rinsed by Prince Sterilisation Services, LLC 2 Manufactured by Caroba and rinsed by SteriPack, LLC			
106.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг; комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактід-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком,	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в дос'є) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативної дільниці SteriPack USA (Limited) LLC ("SteriPack") для промивання та збірки з'єднувального пристрою для попередньо з'єднаної системи шприців ГЛЗ. Затверджено: Primary Packaging (Immediate Product Contact material). Supplier: Caroba1 1 Manufactured by Caroba and rinsed by Prince Sterilisation Services, LLC. Запропоновано: Primary Packaging (Immediate Product Contact material). Supplier: Caroba1,21 Manufactured by Caroba and rinsed by Prince Sterilisation Services, LLC 2 Manufactured by Caroba and rinsed by SteriPack, LLC	за рецептом		UA/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці								
107.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг; комплект містить 2 лотки: - 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; - 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці	Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативної дільниці SteriPack USA (Limited) LLC ("SteriPack") для промивання та збірки з'єднувального пристрою для попередньо з'єднаної системи шприців ГЛЗ. Затверджено: Primary Packaging (Immediate Product Contact material). Supplier: Caroba1 1 Manufactured by Caroba and rinsed by Prince Sterilisation Services, LLC. Запропоновано: Primary Packaging (Immediate Product Contact material). Supplier: Caroba1,21 Manufactured by Caroba and rinsed by Prince Sterilisation Services, LLC 2 Manufactured by Caroba and rinsed by SteriPack, LLC	за рецептом		UA/5758/01/01
108.	ЕМАНЕРА®	капсули кишковорозчинні по 40 мг, по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення виробників АФІ езомепразолу магнію дигідрату за процедурою ASMF (RoS1) Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China та проміжного продукту Anhui Menovo	за рецептом		UA/12801/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія;		Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-035 - Rev 00 для АФІ езомепразолу магнію дигідрату від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці Лабена д.о.о., Словенія, на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки, а саме оновлено інформацію у п. 8 "Дата закінчення терміну придатності". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ ЛЗ українською мовою.			
109.	ЕМАНЕРА®	капсули кишковорозчинні по 20 мг, по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці	KRKA, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: KRKA, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: KRKA, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) видалення виробників АФІ езомепразолу магнію дигідрату за процедурою ASMF (RoS1) Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, China та проміжного продукту Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/12801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-035 - Rev 00 для АФІ езомепразолу магнію дигідрату від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці Лабена д.о.о., Словенія, на якій здійснюється контроль серії ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки, а саме оновлено інформацію у п. 8 "Дата закінчення терміну придатності". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) переклад МКЯ ЛЗ українською мовою.			
110.	ЕНАТ 400	капсули м'які по 400 МО по 10 капсул у блістері; 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки.	без рецепта	підлягає	UA/9439/01/01
111.	ЕНТЕРОФУРИЛ®	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у флаконі, по 1	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: у зв'язку з проведенням процедури виправлення технічної помилки в	за рецептом		UA/1991/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону із захищеною від відкривання дітьми кришкою та пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці					реєстраційному посвідченні" уточнення написання упаковки в наказі № 2319 від 21.11.2019 в процесі внесення змін (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) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) введення терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття - 14 днів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до процесу виробництва лікарського засобу, зокрема: вилучення параметра "Швидкість наповнення". Зміна обумовлена проведенням кваліфікації лінії автоматичного наповнення, закупорювання і пакування флаконів та відповідно результатів хімічних випробувань. Швидкість розливу, як технологічний параметр при виробництві нестерильних форм лікарських засобів регулюється під час автоматичного пакування і залежить від характеристик машини розливу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: видалення алюмінієвої кришки для закупорювання флакону. Залишено захищену від відкривання дітьми кришку. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо закупорювання первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці. Вірна редакція - по 90 мл у флаконі, по 1 флакону із захищеною від відкривання дітьми кришкою та пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці.			
112.	ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ	таблетки, вкриті плівковою	Спільне українсько-	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом		UA/15460/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"				відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Введення нового виробника діючої речовини Sildenafil citrate HETERO DRUGS LIMITED, Індія, в якого наявний СЕР R1-СЕР 2013-002 - Rev 00 (доповнення).			
113.	ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	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). Введення нового виробника діючої речовини Sildenafil citrate HETERO DRUGS LIMITED, Індія, в якого наявний СЕР R1-СЕР 2013-002 - Rev 00 (доповнення).	за рецептом		UA/15460/01/01
114.	ЕСКАПЕЛ	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.12.2026 р.; дата подання РОЗБ - 23.03.2027 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 08.05.2025 р.; дата подання РОЗБ - 06.08.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/4789/01/01
115.	ЕСКАПЕЛ	таблетки, що	ВАТ	Угорщина	ВАТ "Гедеон	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/4789/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		диспергуються в ротовій порожнині по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 пакету в картонній упаковці	"Гедеон Ріхтер"		Ріхтер"		I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.12.2026 р.; дата подання РОЗБ - 23.03.2027 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 08.05.2025 р.; дата подання РОЗБ - 06.08.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	рецептом		
116.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 5 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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0- CEP 2018-103 - Rev 01 для діючої речовини Carbimazole від нового виробника MAITHRI DRUGS PRIVATE LIMITED, Індія.	за рецептом		UA/12191/01/01
117.	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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0- CEP 2018-103 - Rev 01 для діючої речовини Carbimazole від	за рецептом		UA/12191/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							нового виробника MAITHRI DRUGS PRIVATE LIMITED, Індія.			
118.	ЕСПОЛ	мазь по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі з аплікатором в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у розділі "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме узгоджено інформацію з відповідним розділом методів контролю якості. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доось.	без рецепта		UA/11695/01/01
119.	ЄВРОМОНТ	таблетки жувальні, по 4 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії:	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-245 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2011-245 - Rev 00) для АФІ монтелукасту натрію від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-318 - Rev 01 (затверджено: № R1-CEP 2012-318 - Rev 00) для АФІ монтелукасту натрію від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія	за рецептом		UA/19125/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
120.	ЄВРОМОНТ	таблетки жувальні, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія;	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-245 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2011-245 - Rev 00) для АФІ монтелукасту натрію від затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-318 - Rev 01 (затверджено: № R1-CEP 2012-318 - Rev 00) для АФІ монтелукасту натрію від затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія	за рецептом		UA/19125/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
121.	ЗЕНТЕЛ	таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Халеон Південна Африка (Пту) Лтд	Південно-Африканська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та уточнення адреси виробника відповідального за повний цикл виробництва, без зміни затвердженої виробничої дільниці та затвердженого місця провадження діяльності. Також уточнення в реєстраційному досьє у розділі 3.2.Р.4.1 Специфікація, а саме заміна назви виробника з "GlaxoSmithKline" на "the Company". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/10241/01/01
122.	ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Домпе фармацевтиці С.п.А., Італія; Виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковок лікарського засобу, а саме: - у п. «ІНШЕ» первинної та вторинної упаковок лікарського засобу додано інформацію щодо логотипу компанії (MENARINI); - з п.17. «ІНШЕ» вторинної упаковки видалено інформацію щодо повноважного представника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом		UA/6736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хейден ГмбХ, Німеччина					
123.	ЗОЛАФРЕН ФАСТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Діти" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ZYPREXA VELOTAB 10 mg, 20 mg orodispersible tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/19567/01/02
124.	ЗОЛАФРЕН ФАСТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: АТ "Адамед Фарма", Польща; виробник, відповідальний за випуск та контроль серії: АТ "Адамед Фарма", Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Діти" (уточнення інформації) відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ZYPREXA VELOTAB 10 mg, 20 mg orodispersible tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/19567/01/01
125.	ЗОЛОФТ®	таблетки, вкриті плівковою	Віатріс Спешелті	США	виробництво, первинне та	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/7475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ЛЛС		вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду (інші зміни) - Зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC, а саме внесення інформації про можливий розвиток макулопатії. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, а саме внесення інформації про можливий розвиток статевої дисфункції. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме внесення інформації про взаємодію з метамізолом. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме внесення інформації про можливий розвиток еозинофільної пневмонії. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження			
126.	ІБУПРОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 5 контурних	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/2350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок у пачці					лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини (ібупрофену) згідно з рекомендаціями PRAC. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
127.	ІВРЕНЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС,	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробника ЛЗ, відповідального за первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Astellas Pharma Europe B.V.) на Делфарм Меппел Б.В. (Delpharm Meppel B.V.). Адреса та виробнича діяльність виробника залишаються незмінними. Зміни внесено в	за рецептом		UA/19833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					США		інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами в тексті маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо додавання інформації про заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - 2 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці. Вірна редакція - 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.			
128.	ІВРЕНЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробника ЛЗ, відповідального за первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Astellas Pharma Europe B.V.) на Делфарм Меппел Б.В. (Delpharm Meppel B.V.). Адреса та виробнича діяльність виробника залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами в тексті маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо додавання інформації про заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - 2 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці. Вірна редакція - 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.	за рецептом		UA/19833/01/02
129.	ІВРЕНЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі	за рецептом		UA/19833/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці			пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США		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 назви виробника ЛЗ, відповідального за первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Astellas Pharma Europe B.V.) на Делфарм Меппел Б.В. (Delpharm Meppel B.V.). Адреса та виробнича діяльність виробника залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами в тексті маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо додавання інформації про заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - 2 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці. Вірна редакція - 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.			
130.	ІВРЕНЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробника ЛЗ, відповідального за первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Astellas Pharma Europe B.V.) на Делфарм Меппел Б.В. (Delpharm Meppel B.V.). Адреса та виробнича діяльність виробника залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами в тексті маркування.	за рецептом		UA/19833/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо додавання інформації про заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - 2 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці. Вірна редакція - 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.			
131.	ІВРЕНЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Делфарм Меппел Б.В., Нідерланди; контроль якості: Каталент СТС, ЛЛС, США; виробництво, пакування bulk та контроль якості: Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1877 від 08.11.2024 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробника ЛЗ, відповідального за первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії з Астеллас Фарма Юроп Б.В. (Astellas Pharma Europe B.V.) на Делфарм Меппел Б.В. (Delpharm Meppel B.V.)). Адреса та виробнича діяльність виробника залишаються незмінними. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник» з відповідними змінами в тексті маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо додавання інформації про заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - 2 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці. Вірна редакція - 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці.	за рецептом		UA/19833/01/05
132.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія (ДТРА-НВУ-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); 1 попередньо наповнений	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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	за рецептом		UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКА ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою					контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) - Заміна виробничої дільниці для зберігання Головного банку клітин та Робочого банку клітин дифтерії та правця здійснюється в зв'язку з реєстрацією нового виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Godollo, Угорщина, який буде виконувати дані функції. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Звуження параметрів специфікації для напівпродуктів активних субстанцій дифтерійний анатоксин та правцевий анатоксин у процесі виробництва на етапі очищення перед етапом стерильної фільтрації для запропонованого виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина, а саме - зміна критеріїв прийнятності для показника Біонавантаження Затверджено Bioburden TAMC ≤ 4000 CFU/ml TYMC ≤ 400 CFU/ml Запропоновано Bioburden ≤ 10 CFU/100 ml Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації показником Вміст ендотоксинів для напівпродуктів активних субстанцій дифтерійний анатоксин DT (≤ 8,0 EU/100 Lf.) та правцевий анатоксин TT (≤ 5,0 EU/100 Lf.) з відповідним методом контролю (кінетичний хромогенний метод) для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина". До цього часу для напівпродуктів анатоксину (дифтерійного та правцевого) не було встановлено жодних критеріїв прийнятності щодо вмісту ендотоксинів. Контроль даного показника здійснювався на проміжному продукті			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		зі стрикером українською мовою					дифтерійно-правцевий адсорбований анатоксин (DTcc) з критерієм прийнятності ≤ 107 IU/mL методом гелі-тромб. 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 незначного показника якості Вміст сульфату методом іонообмінної хроматографії із специфікацій для напівпродуктів АФІ дифтерійний анатоксин DT та правцевий анатоксин TT для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. 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 на загальний вміст азоту (міжопераційний моніторинг), яке проводилось після розчинення осаду перед ультрафільтрацією під час виробництва дифтерійного анатоксину. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни в первинній упаковці контейнерів, які використовуються в процесі виробництва кінцевого проміжного продукту для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals", Saint-Amand-Les-Eaux, Франція, а саме: - Заміна контейнерів для зберігання розчину NaCl, які використовуються під час адсорбції DT (дифтерійного анатоксину) і TT (правцевого анатоксину), з контейнерів Nalgene об'ємом 50 л на пластикові пакети. - Зміна контейнерів для зберігання Al(OH)₃, які використовуються для адсорбції DT і TT, зі скляних пляшок об'ємом 50 л на контейнери Nalgene об'ємом 50 л. - Зміна технологічного контейнера, який використовується на етапах попередньої адсорбції, з декількох скляних пляшок об'ємом 50 л на одну 140-літрову ємність з нержавіючої сталі, для анатоксину. - Зміна контейнерів для зберігання DTcc (дифтерійно-правцевий адсорбований концентрат/кон'югат) зі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							скляних пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 20 л. Дані зміни вносяться з метою спрощення виробничого процесу та зменшення виробничих маніпуляцій (process simplification), що підвищує стерильність процесу виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна терміну придатності проміжного продукту дифтерійно-правцевий адсорбований кон'югат/концентрат DTcc з 36 місяців на 24 місяці для виробника GlaxoSmithKline Biologicals, Saint-Amand-Les-Eaux, Франція. Запропонований термін придатності проміжного продукту DTcc (24 міс) є достатнім та забезпечує достатню гнучкість щодо управління запасами продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміна методу тестування на стерильність вноситься для кінцевого проміжного продукту DTcc, з методу інокуляції (Ph. Eur. 2.6.1) на метод мембранної фільтрації (Ph. Eur. 2.6.1). Метод був валідований локально в умовах застосування на сайті SAE, Франція, оскільки це фармакопейний тест на визначення мікробіологічної чистоти. Дана зміна не впливає на безпеку та якість готового продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення показника Вміст ендотоксину методом обчислення із специфікації для кінцевого проміжного продукту DTcc, оскільки критерії прийнятності щодо вмісту ендотоксину забезпечуються тестуванням на вміст ендотоксину для активних субстанцій дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (TT). Зміни II 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	Рекламування	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)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - Додання "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Homoki Nagy Istvan utca 1. 2100 Godollo, Угорщина, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво та проведення контролю якості при випуску для активних субстанцій дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (TT). Дана зміна включає в себе: - введення альтернативного виходу активної субстанції дифтерійний анатоксин на етапі дозрівання приблизно від 480 л до 550 л для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Godollo, Угорщина, в доповнення до поточного затвердженого виходу приблизно 310 л для затвердженого виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина; - введення альтернативного виходу активної субстанції дифтерійний анатоксин на етапі детоксикації приблизно від 1440 л до 2750 л для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Godollo, Угорщина, в доповнення до поточного затвердженого виходу приблизно від 1560 л до 3600 л для затвердженого виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина. Розмір серії не змінюється, і кінцевий концентрований об'єм активної субстанції дифтерійний анатоксин (100 л) залишається таким самим, як для затвердженого виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина. - введення альтернативного виходу активної субстанції правцевий анатоксин на етапі детоксикації приблизно 700 л для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Godollo, Угорщина, в доповнення до поточного затвердженого виходу приблизно від 220 л до 260 л для виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина. Розмір серії не змінюється, і кінцевий концентрований об'єм активної субстанції правцевий анатоксин (цільовий об'єм 50л, діапазон 18-36 л) залишається таким самим,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							як для затвердженого виробника "GSK Vaccines GmbH", Marburg, Німеччина. Введення альтернативного виходу активних субстанцій на певних етапах виробництва пов'язано з виробничими потужностями нового запропонованого виробника, а саме - задіяння меншої чи більшої кількості ємностей на різних етапах виробництва та спрощення переміщення між ферментерами та ємностями для збору напівпродукту. Також, внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.1, 3.2.S.2.6. для активних субстанцій дифтерійний анатоксин (DT) та правцевий анатоксин (TT). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та заморожених АФІ біологічного/імунологічного походження) - Зміни в первинній упаковці діючих речовин/проміжних продуктів дифтерійного анатоксину (DT) та правцевого анатоксину (TT), вироблених на дільниці "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина, включають: - Зміна первинної упаковки для проміжних продуктів діючої речовини дифтерійний анатоксин в процесі виробництва: • на етапах ультрафільтрації та технологічної фільтрації, з одноразового пакета об'ємом 100 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 150 л; • на етапі осадження з одноразового пакета об'ємом 100 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 200 л. - Зміна первинної упаковки для проміжних продуктів діючої речовини правцевий анатоксин в процесі виробництва на етапі осадження з одноразового пакета об'ємом 500 л на ємність з нержавіючої сталі об'ємом 400 л. - Зміна контейнерів для зберігання неочищеного дифтерійного анатоксину (проміжний продукт діючої речовини) з поліпропіленових пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 20 л, і неочищеного правцевого анатоксину (проміжний продукт діючої речовини) зі скляних пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 20 л. - Зміна контейнерів для зберігання напівпродуктів правцевого анатоксину (діюча речовина) із скляних пляшок (об'ємом 20 л або 5 л) на одноразові пакети об'ємом 5 л. - Зміна контейнерів для зберігання напівпродуктів			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дифтерійного анатоксину (діюча речовина) зі скляних пляшок об'ємом 20 л на одноразові пакети об'ємом 5 л. Зміни первинної упаковки в процесі виробництва на етапах ультрафільтрації, осадження, та на різних етапах технологічної фільтрації (включаючи етапи діафільтрації, ультраконцентрації, тощо) пов'язані із задіянням в процес виробництва ємностей з нержавіючої сталі, що вже наявні на виробничій дільниці "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина. Зміни в системі контейнерів для зберігання пов'язані зі спрощенням виробничого процесу (менше виробничих маніпуляцій), та, як наслідок, призведуть до кращої гарантії стерильності процесу: стерильні відфільтровані маси напівпродуктів DT і TT розподіляються безпосередньо в одноразові пакети через закриту систему розподілу без додаткового етапу перенесення. Кінцевий об'єм виходу проміжних речовин/напівпродуктів діючих речовин DT і TT залишається без змін. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Зміна методу тестування біонавантаження методом мембранної фільтрації згідно вимог Ph.Eur. 2.6.12. для виробника "GlaxoSmithKline Biologicals Kft", Угорщина, із зміною критеріїв прийнятності (про що заявлена окрема зміна). Оскільки даний метод є фармакопейним, то він був валідований локально на дільниці запропонованого виробника. Дана зміна пов'язана з рекомендаціями в настанові ЄС (ЕМА/CHMP/CVMP/QWP/BWP/850374/2015), та забезпечить додаткову гарантію того, що біонавантаження перед етапом остаточної стерильною фільтрації добре контролюється та відповідає рекомендаціям ЄС. Зміни II 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) - Додання «GlaxoSmithKline Biologicals», Rue des Aulnois, 637 F-59230 Saint-Amand-Les-Eaux, Франція, як альтернативного виробника, відповідального за виробництво та контроль якості при випуску для кінцевого проміжного продукту адсорбований дифтерійно-правцевий кон'югат (ДТсс), включаючи: -зменшення розміру серії кінцевого проміжного продукту дифтерійно-правцевий адсорбований кон'югат, виготовленого на дільниці «GlaxoSmithKline Biologicals», Saint-Amand-Les-Eaux, Франція, з 750 л до 500 л, що пов'язано із меншою місткістю мобільних ємностей (575 л) на виробництві для запропонованого виробника			
133.	ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Реєстрація протоколу кваліфікації еталонного стандарту кашлюкового антигену (РТ), що використовується при визначенні вмісту кашлюкового антигену методом ELISA. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Реєстрація протоколу кваліфікації еталонного стандарту антигену філаментозного гемаглютиніну (FHA), що використовується при визначенні вмісту антигену філаментозного гемаглютиніну (FHA) методом ELISA	за рецептом		UA/13939/01/01
134.	ЙОД	розчин для зовнішнього	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта		UA/18027/01/01

№ 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, спиртовий 5%, по 10 мл або по 20 мл у флаконах скляних або полімерних					фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу (флакони по 20 мл) щодо вилучення логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
135.	КАНДИКЛІН	песарії по 300 мг; по 1 песарію у стрипі; по 1 стрипу у пачці з картону	ПАТ «Монфарм»	Україна	ПАТ «Монфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме у п. 17 "ІНШЕ" вилучено інформацію стосовно дистриб'ютора. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/16173/01/01
136.	КАНДІД-Б	крем по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни за показником "Related substances" методом ВЕРХ АФІ беклометазону дипропіонат. Змінюється кількість інжекцій досліджуваного розчину у хроматографічну систему з двох до однієї	За рецептом		UA/8210/01/01
137.	КАНТАБ	таблетки по 32 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2110 від 18.12.2024 в процесі внесення змін (Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни за показником "Ідентифікація. Заліза оксид червоний" в методах контролю ГЛЗ). Редакція в наказі - UA/13920/01/03. Пропонована редакція - UA/13921/01/01.	за рецептом		UA/13921/01/01
138.	КЕРАВОРТ	крем 5 % по 250 мг крему в саше; по 12 або 24 саше у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначні зміни в методах випробування АФІ імківмоду за показником «Particle size», у зв'язку із додаванням альтернативного інструменту Malvern Mastersizer 3000.	за рецептом		UA/13581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
139.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди;	Ірландія/ Нідерланди / Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Впровадження оновлених розділів СТД для лікарської субстанції для виробничого сайту Boehringer Ingelheim у м. Biberach (BIB), включаючи незначні зміни та незначні оновлення досьє	за рецептом		UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв, Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди					
140.	КЛОПІДОГРЕЛ Ь-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14х1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30х1), № 90 (30х3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки п. 6. ІНШЕ (уточнення інформації щодо логотипу заявника та технічної інформації), а також вторинної упаковки лікарського засобу п. 17. ІНШЕ (уточнення інформації щодо логотипу заявника). Термін введення змін- протягом 6 місяців	за рецептом		UA/11825/01/01
141.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 16.02.2026 р.; дата подання РОЗБ - 16.05.2026 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 23.09.2025 р.; дата подання РОЗБ - 22.12.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.	за рецептом		UA/8634/01/02
142.	КОКАРБОКСИ ЛАЗИ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом		UA/15971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ГІДРОХЛОРИД	в ампулах; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	"				Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Виправлення назви реактиву з «натрію гептилсульфонату Р» на «натрію гептансульфонату Р» у методі контролю за п. «Кількісне визначення», у зв'язку із допущеною неточністю в ході перекладу англomовної назви даного реактиву на українську мову. Відповідно до ДФУ, назва даного реактиву – «натрію гептансульфонат Р», формула $-(C_7H_{15}NaO_3S)$, CAS [22767-50-6]. Запропонована зміна не несе впливу на метод контролю або критерії прийнятності даного методу, і, відповідно, не несе впливу на якість готового лікарського засобу			
143.	КОКАРНІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофілізатом у комплекті з 3 ампулами розчинника (0,5% розчин лідокаїну гідрохлориду) по 2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна за показниками "Кількісне визначення. Динатрію аденозин трифосфат тригідрат. Кокарбоксилаза. Нікотинамід" та «Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат» методом ВЕРХ щодо характеристики утримання піків "RT", а саме: пропонується зазначити "час утримання піків" замість помилково затвердженого "відносний час утримання піків"	за рецептом		UA/8392/01/01
144.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	таблетки, по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону								
145.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/11503/01/01
146.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 5 г порошку в саше, по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/11504/01/01
147.	КОМБІГРИП®	таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/2913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону								
148.	КОМБІСПАЗМ®	таблетки, по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	повний цикл виробництва: Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; повний цикл виробництва: ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія	Індія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки певного розміру, а саме: по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової; по 1 або 10 блістерів разом із інструкцією для медичного застосування поміщають в картонну пачку; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру разом із інструкцією для медичного застосування поміщають в картонну пачку; по 10 картонних пачок поміщають у гуртову картонну пачку; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів разом із інструкцією для медичного застосування поміщають в картонну пачку. Зміни внесено в	без рецепта	підлягає	UA/3088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок та як наслідок - у розділ "Категорія відпуску". Відповідно вилучено текст маркування відповідних упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
149.	КОМБІСПАЗМ® ГАСТРОКОМФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері з плівки алюмінієвої та фольги алюмінієвої; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/15710/01/01
150.	КОНВЕРІУМ	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в упаковці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Zhejiang Apelo Jiauyan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-151 - Rev 04 для діючої речовини Irbesartan виробника ZHUNAI RUNDU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/12201/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2017-151 - Rev 01 для діючої речовини Irbesartan від нового виробника ZHUNAI RUNDU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок, зміни у специфікації АФІ за показником «Залишкові розчинники». Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-151 - Rev 02 для діючої речовини Irbesartan виробника ZHUNAI RUNDU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-151 - Rev 03 для діючої речовини Irbesartan виробника ZHUNAI RUNDU PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
151.	КОНВЕРІУМ	таблетки по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для	за рецептом		UA/12201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 блістерів в упаковці					АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Zhejiang Apelo Jia Yuan Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-151 - Rev 04 для діючої речовини Irbesartan виробника ZHUNAI RUNDU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-151 - Rev 01 для діючої речовини Irbesartan від нового виробника ZHUNAI RUNDU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок, зміни у специфікації АФІ за показником «Залишкові розчинники». 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-151 - Rev 02 для діючої речовини Irbesartan виробника ZHUNAI RUNDU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-151 - Rev 03 для діючої речовини Irbesartan виробника ZHUNAI RUNDU PHARMACEUTICAL CO., LTD.			
152.	КОРВАЛТАБ ЕКСТРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення зміни в технологічний процес виробництва АФІ етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти, виробництва ТОВ «Фармхім», Україна, у зв'язку із оптимізацією технологічного процесу, а саме: - додано витримку при перемішуванні після завантаження кислоти ізовалеріанової та хлориду тіонілу; - додано нагрів та витримку після дозування бром; - змінено температуру охолодження реакційної маси з 20-25° С на 45-50°С; - видалено ділення шарів після завантаження спирту етилового та кислоти сірчаної; - додано промивку водою питною після нейтралізації розчином гідрокарбонату натрію; - додано повторний розгін фракцій	без рецепта		UA/14729/01/01
153.	ЛАЗОЛВАН® для інфузій	розчин для інфузій, 15 мг/2 мл по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна торговельної назви лікарського засобу з ЛАЗОЛВАН® на ЛАЗОЛВАН® для інфузій. Діюча редакція: ЛАЗОЛВАН® LASOLVAN® Пропонована редакція:	за рецептом	Не підлягає	UA/3430/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							ЛАЗОЛВАН® для інфузій LASOLVAN® for infusion Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
154.	ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ	сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Дельфарм Реймс, Франція Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки 200 мл, у зв'язку з тим, що лікарський засіб не буде більше вироблятися у зазначеному флаконі. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка», як наслідок – вилучення упаковки певного розміру. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/13771/01/01
155.	ЛАПРОНЕКСТ КОМБІ	краплі очні, розчин, (50 мкг+5 мг)/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Республіка Австрія	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР 2021-058-Rev 01 від затвердженого виробника Yongsung Fine Chemicals Co., Ltd. діючої речовини латанопрост у зв'язку зі зміною назви виробника, місце виробництва не змінилось (затверджено: R0-СЕР 2021-058-Rev 00, Yongsung Fine Chemicals Co., Ltd.; запропоновано: СЕР 2021-058-Rev 01 YS LIFE SCIENCE CO LTD). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений	за рецептом		UA/17840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-296-Rev 05 від затвердженого виробника EXCELLA GMBH, FEUCHT, GERMANY (8151) діючої речовини тимололу малеат у зв'язку зі зміною назви виробника, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2001-296-Rev 04 EXCELLA GMBH, FEUCHT, GERMANY (8151); запропоновано: R1-CEP 2001-296-Rev 05 EXCELLA GMBH & CO. KG FEUCHT, GERMANY (12338).			
156.	ЛЕВОДРОПРО ПІЗИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Хунань Джудіан Хонганг Фармасьютікал Ко. Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/18660/01/01
157.	ЛЕКАРНІТА	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картоном	ПЕРРЕРІ ФАРМАЧЕУТІЧІ СРЛ	Італія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1720 від 09.10.2024 - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Додавання нового виробника АФІ Liaoning Консерпнтра Со., Ltd, Китай з наданням мастер-файла на АФІ (DMF номер 2023-00 version; дата останнього перегляду 15.03.2023 року).	за рецептом		UA/13814/01/01
158.	ЛІНЕКС БЕБІ®	порошок для оральної суспензії, 1 000 000 000 КУО/пакет; по 1,5 г у пакеті; по 10 або 20 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (контроль серії); Лек Фармацевтична	Словенія	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	без рецепта		UA/14576/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія д.д., Словенія (контроль та випуск серії)		уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
159.	ЛІНЕКС®	капсули тверді, по 32 капсули у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2, або по 4; або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович.Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта		UA/14267/01/01
160.	ЛІПРАЗІД 10	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у	Публічне акціонерне товариство	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/6916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону; по 60 або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-064 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-064 - Rev 03) для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2003-064 - Rev 05 для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2003-064 - Rev 06 для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай.			
161.	ЛІПРАЗІД 20	таблетки, по 10	Публічне	Україна	виробництво за	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за		UA/6917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60 або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-064 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2003-064 - Rev 03) для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2003-064 - Rev 05 для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP 2003-064 - Rev 06 для АФІ лізиноприлу дигідрату від затвердженого виробника ZHEJIANG HUANA	рецептом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
162.	ЛОРАНО	таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С. А., Польща	Німеччина/Польща	PHARMACEUTICAL CO. LTD., Китай. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта		UA/6985/02/01
163.	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПРАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення розділів 3.2.P.4.1. та 3.2.P.4.2. реєстраційного доосьє на допоміжну речовину Магнію стеарат до вимог монографії «Magnesium stearate» діючої редакції Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Кількісне визначення»	без рецепта		UA/2191/01/01
164.	ЛОСАРТАН КАЛІЮ	порошок (субстанція) у подвійних	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Васудха Фарма Хем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №	-		UA/16317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування					460).			
165.	ЛОСАРТАН КАЛІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Іпка Лабореторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/10325/01/01
166.	ЛУКАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено у текст маркування вторинної упаковки п.17. ІНШЕ, а саме: вилучено інформацію щодо логотипу дистриб'ютора. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/10555/01/01
167.	МЕНОВАЛЕН	капсули; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна у зв'язку з уточненням викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Діюча редакція: МКЯ ДІ-1.Упаковка По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. Пропонована редакція: МКЯ ДОДАТКОВА ІНФОРМАЦІЯ (ДІ) ДІ-1. Упаковка По 10 капсул у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 2 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію зазначену російською мовою; внесення незначних редакційних правок по тексту; у п.6. «ІНШЕ» первинної упаковки лікарського засобу. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта		UA/5279/01/01
168.	МЕТИЛКОБАЛ	порошок	ТОВ	Україна	Вайтл Лабораторіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна	-		UA/12840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	АМІН	(субстанція) в подвійних пакетах з поліетилену низької густини для фармацевтичного застосування	«ГЛЕДФАРМ ЛТД»		Пвт. Лтд., Індія		заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).			
169.	МОКСИМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом		UA/17579/01/01
170.	МОТИЛІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЖНТЛ Консьюмер Хелс (Франс) САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі таблеток, а саме під час приготування розчину для покриття буде використовуватись єдиний процес замість попередньої двоетапної процедури, описаної в поточному зареєстрованому досягненні для розміру серії 420 кг.	без рецепта		UA/10190/01/01
171.	МОТОРИКУМ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр Медокемі Лімітед, Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)- Уточнення назви та адреси виробничої дільниці у відповідності до сертифікату GMP. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у	без рецепта	підлягає	UA/8733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу, а також у п. 8. "Дата закінчення терміну придатності", п.12. "Номер реєстраційного посвідчення", п.13. "Номер серії лікарського засобу". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
172.	М-СПРЕЙ	спрей назальний, дозований, 50 мкг/доза; по 16 г (120 доз) або 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовій пляшці високої щільності, об'ємом 20 мл, з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим назальним аплікатором з ковпачком, по 1 пляшці в картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ФАРМЕА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-303-Rev 00 для діючої речовини Mometasone furoate monohydrate від вже затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LTD, Індія (заміна DMF (AII/MFM/AP/00/CUS/2018-12-20). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-290-Rev 00 для діючої речовини Mometasone furoate monohydrate від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED, Індія. 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	за рецептом		UA/18617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-185 - Rev 00 для діючої речовини Mometasone furoate monohydrate від вже затвердженого виробника STERLING S.p.A., Італія (заміна DMF (/121628 Rev.02). 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 № R0-CEP 2018-303-Rev 01 для діючої речовини Mometasone furoate monohydrate від вже затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LTD, Індія. 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 № R0-CEP 2018-303-Rev 02 для діючої речовини Mometasone furoate monohydrate від вже затвердженого виробника, який змінив назву на AARTI PHARMALABS LIMITED, Індія			
173.	МУЛЬТИГРИП НАЗАЛЬ ФІТО	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія;	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання назви виробника в наказі МОЗ України № 2110 від 18.12.2024 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	без рецепта		UA/15720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія		включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування та додавання адреси в розширеному вигляді до МКЯ у зв'язку із приведенням реєстраційних документів у відповідність до сертифікату GMP. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). Редакція в наказі - виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм С.А., Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія. Вірна редакція - виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Біофарм СА, Румунія; контроль серії (фізико-хімічний та мікробіологічний контроль): Біофарм С.А., Румунія			
174.	НЕБІАР® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-091 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2000-091 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, Індія. 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	за рецептом		UA/17352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-307 - Rev 07 (затверджено: R1-СЕР 2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італія.			
175.	НЕБІВОЛОЛ/ГІДРОХЛОРТІА ЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг, in bulk: 15 кг ± 10 % таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в поліетиленовий пакет	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2000-091 - Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2000-091 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР 2004-307 - Rev 07 (затверджено: R1-СЕР 2004-307 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l, Італія.	-		UA/17339/01/01
176.	НІМІД®ФОРТЕ	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0. Зміни внесені до частин: І «Загальна	за рецептом		UA/4240/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній короці					інформація» II «Специфікація з безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків» VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додатки 7-8) у зв'язку з оновленням специфікації з безпеки на підставі актуальної референтної інформації щодо важливих ризиків системного(перорального) застосування німесулід. Резюме Плану управління ризиками версія 3.0 додається			
177.	НІСТАТИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сентрієнт Фармасьюті калз Нездерландс Б.В.	Нідерланди	ОЛОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) видалення показника «Елементні домішки» із специфікації АФІ та, як наслідок примітки до нього про зобов'язання проведення щорічного контролю. Також коригування до зобов'язань щодо вибіркового контролю для показника «Сульфатна зола». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) оновлення аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» з метою адаптації методики до нового обладнання (заміна газового хроматографа Agilent 6890 на 8860. Також коригування до зобов'язань щодо вибіркового контролю якості в специфікації (вилучено з примітки до тесту «але не рідше одного разу на рік») та додавання примітки «У випадку змін (Управління змінами) проводиться повне тестування на трьох (3) послідовних серіях». Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності	-		UA/8399/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
178.	НОЛЬПАЗА®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: ЛАУРУС ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемійський інститут, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/Індія	Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника та незначні уточнення в адресі. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини натрію карбонат безводний на натрію карбонат: відповідно до монографії ЕР. Діюча редакція Натрію карбонат безводний. Пропонована редакція Натрію карбонат. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Laurus Labs Limited., Індія, внаслідок реорганізації районів штату Andhra Pradesh, Індія. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності СЕР № R1-СЕР 2013-227-Rev 00 (попередня версія № R0-СЕР 2013-227-Rev 02) від затвердженого виробника АФІ пантопразолу у вигляді натрію сесквегідрату КРКА, д.д., Словенія. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/7955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування) - Зміни у методиці контролю АФІ за п. «Супровідні домішки» без зміни умов хроматографування, а саме: -незначне коригування рН рухомої фази, за умови якщо розділення між домішками не досягається; -зазначення альтернативної колонки для хроматографування; -додавання приміток щодо кондиціювання колонки та регулювання рухомої фази. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, на стадії змішування компресійної суміші, а саме: зміна швидкості змішування. Виробничий процес залишається незмінним. А також, незначні зміни у р.3.2.Р.3.2 склад на серію та 3.2.Р.2 фармацевтична розробка, у зв'язку з уніфікацією та приведенням до затвердженої інформації у досьє. Також, незначні зміни у розділах: 2.3.Р, 3.2.Р.2, 3.2.Р.3.2, 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.8.2. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності СЕР № R0-СЕР 2013-227-Rev 02 (попередня версія № R0-СЕР 2013-227-Rev 01) від затвердженого виробника АФІ пантопразолу у вигляді натрію сесквегідрату КРКА, д.д., Словенія. Діюча редакція: Manufacturing sites: KRKA, d.d., Novo mesto,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
179.	НОЛЬПАЗА®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: ЛАУРУС ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Кемійський інститут, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	Slovenia LAURUS LABS PRIVATE LIMITED, India. Пропонована редакція Manufacturing sites: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia LAURUS LABS LIMITED, India внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини натрію карбонат безводний на натрію карбонат: відповідно до монографії ЕР. Діюча редакція Натрію карбонат безводний. Пропонована редакція Натрію карбонат. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ Laurus Labs Limited., Індія, внаслідок реорганізації районів штату Andhra Pradesh, Індія. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишилися без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності СЕР № R1-СЕР 2013-227-Rev 00 (попередня версія № R0-СЕР 2013-227-Rev 02) від затвердженого виробника АФІ пантопразолу у вигляді натрію сесквегідрату КРКА, д.д., Словенія. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/7955/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування) - Зміни у методиці контролю АФІ за п. «Супровідні домішки» без зміни умов хроматографування, а саме: -незначне коригування рН рухомої фази, за умови якщо розділення між домішками не досягається; -зазначення альтернативної колонки для хроматографування; -додавання приміток щодо кондиціювання колонки та регулювання рухомої фази. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ, на стадії змішування компресійної суміші, а саме: зміна швидкості змішування. Виробничий процес залишається незмінним. А також, незначні зміни у р.3.2.Р.3.2 склад на серію та 3.2.Р.2 фармацевтична розробка, у зв'язку з уніфікацією та приведенням до затвердженої інформації у досьє. Також, незначні зміни у розділах: 2.3.Р, 3.2.Р.2, 3.2.Р.3.2, 3.2.Р.3.3, 3.2.Р.8.2. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення МКЯ для лікарського засобу, а саме - викладення тексту державною мовою, згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифікату відповідності СЕР № R0-СЕР 2013-227-Rev 02 (попередня версія № R0-СЕР 2013-227-Rev 01) від затвердженого виробника АФІ пантопразолу у вигляді натрію сесквегідрату КРКА, д.д., Словенія. Діюча редакція: Manufacturing sites: KRKA, d.d., Novo mesto,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Slovenia LAURUS LABS PRIVATE LIMITED, India. Пропонована редакція Manufacturing sites: KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia LAURUS LABS LIMITED, India			
180.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина контроль/випробування серії: Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфоршунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № СЕР-2003-278 Rev 08 (затверджено: R1-СЕР-2003-278 Rev 07) на діючу речовину оксаліплатин від затвердженого виробника з HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG., Німеччина, який змінив назву на Heraeus Precious Metals GmbH & Co. KG, Germany.	за рецептом		UA/6314/02/01
181.	ОКСОЛІНОВА МАЗЬ	мазь 0,25 %; по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 10 г у контейнерах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та уточнення інформації щодо логотипу виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта		UA/7730/01/01
182.	ОМЛОС®	капсули з модифікованим вивільненням, тверді, по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізичний, хімічний та мікробіологічний): СІНТОН ХІСПАНІЯ С. Л., Іспанія	Республіка Північна Македонія/ Іспанія/ Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ОМЛОС (OMLOS®) Запропоновано: ОМЛОС® (OMLOS®)	за рецептом	Не підлягає	UA/17913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості (фізичний та хімічний): Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина контроль якості (фізичний та хімічний): КУІНТА-АНАЛІТИКА с.р.о., Чеська Республіка					
183.	ОНДАНСЕТРОНУ ГІДРОХЛОРИД У ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ «ГЛЕДФАРМ ЛТД»	Україна	СТХ ЛАЙФСАЄНСИС ПВТ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	-		UA/18302/01/01
184.	ОНОРІО	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія; первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С. Туреччина	Німеччина/Польща/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-403 - Rev 00 (затверджено: DMF AP-01, February 2022) для АФІ небіволулу гідрохлориду від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія.	за рецептом		UA/12448/01/01
185.	ОРВІКС	таблетки, вкриті плівковою	ОРГАНОСІН	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом		UA/14168/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 1000 мг, по 3 таблетки в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	ЛАЙФСАЄН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)				найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), зміна найменування затвердженого виробника АФІ валацикловіру гідрохлориду зі Srini Pharmaceuticals Ltd, India на Srini Pharmaceuticals Private Limited, India, внесення уточнення в адресу виробника АФІ валацикловіру гідрохлориду та зміна власника мастер-файла на АФІ валацикловіру гідрохлориду з Apotex Pharmachem India Pvt. Ltd. на Srini Pharmaceuticals Private Limited, India. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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 зі специфікації на АФІ показника «Важкі метали» у зв'язку з приведенням у відповідність до діючої монографії USP Valacyclovir Hydrochloride та до специфікації виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації), звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ Валацикловіру гідрохлориду для показника «Вода» у зв'язку з приведенням у відповідність до специфікації виробника АФІ Валацикловіру гідрохлориду (з 5.0 -7.5% до 5.0-6.5%). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації), звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ Валацикловіру гідрохлорид для показника «Залишкові кількості органічних розчинників» у зв'язку з приведенням у відповідність до специфікації виробника АФІ Валацикловіру гідрохлориду (затверджено: Dimethylformamide NMT 880 ppm, Toluene NMT 890 ppm запропоновано: Dimethylformamide NMT 250 ppm, Toluene NMT 500 ppm) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), зміни у затверджених методах випробування «Кількісне визначення» для АФІ валацикловіру гідрохлориду, а саме уточнення умов випробування, умов зберігання розчину стандарту і випробуваного розчину. Критерії прийнятності не зазнали змін «Кількісне визначення» для АФІ валацикловіру гідрохлориду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), зміни у методах випробування АФІ за тестом «Енантіомерна чистота» для АФІ валацикловіру гідрохлориду, а саме зміни умов зберігання розчину стандарту і випробуваного розчину, умов перевірки придатності системи та уточнення формули для розрахунку вмісту домішки. Критерії прийнятності не зазнали змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), зміна у методах випробування АФІ за тестом «Залишкові кількості органічних розчинників» для АФІ валацикловіру гідрохлориду, а саме уточнення умов проведення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування, приготування внутрішнього стандарту, стандартного та випробуваного розчинів.			
186.	ОРВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє), зміна найменування затвердженого виробника АФІ валацикловіру гідрохлориду зі Srini Pharmaceuticals Ltd, India на Srini Pharmaceuticals Private Limited, India, внесення уточнення в адресу виробника АФІ валацикловіру гідрохлориду та зміна власника мастер-файла на АФІ валацикловіру гідрохлориду з Apotex Pharmachem India Pvt. Ltd. на Srini Pharmaceuticals Private Limited, India. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними. 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 зі специфікації на АФІ показника «Важкі метали» у зв'язку з приведенням у відповідність до діючої монографії USP Valacyclovir Hydrochloride та до специфікації виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації), звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ Валацикловіру гідрохлориду для показника	за рецептом		UA/14168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Вода» у зв'язку з приведенням у відповідність до специфікації виробника АФІ Валацикловіру гідрохлориду (з 5.0 -7.5% до 5.0-6.5%). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації), звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ Валацикловіру гідрохлорид для показника «Залишкові кількості органічних розчинників» у зв'язку з приведенням у відповідність до специфікації виробника АФІ Валацикловіру гідрохлориду (затверджено: Dimethylformamide NMT 880 ppm, Toluene NMT 890 ppm запропоновано: Dimethylformamide NMT 250 ppm, Toluene NMT 500 ppm) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), зміни у затверджених методах випробування «Кількісне визначення» для АФІ валацикловіру гідрохлориду, а саме уточнення умов випробування, умов зберігання розчину стандарту і випробуваного розчину. Критерії прийнятності не зазнали змін «Кількісне визначення» для АФІ валацикловіру гідрохлориду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування), зміни у методах випробування АФІ за тестом «Енантіомерна чистота» для АФІ валацикловіру гідрохлориду, а саме зміни умов зберігання розчину стандарту і випробуваного розчину, умов перевірки придатності системи та уточнення формули для розрахунку вмісту домішки. Критерії прийнятності не зазнали змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту), зміна у методах випробування АФІ за тестом «Залишкові кількості органічних розчинників» для АФІ валацикловіру гідрохлориду, а саме уточнення умов проведення випробування, приготування внутрішнього стандарту, стандартного та випробуваного розчинів.			
187.	ОТИПАКС®	краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з пластиковою крапельницею у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-020-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1996-020-Rev 07) для діючої речовини лідокаїну гідрохлорид, який змінив назву на лідокаїну гідрохлорид моногідрат від затвердженого виробника MOEHS Catalana S.L., Іспанія (виробничі дільниці: MOEHS Catalana S.L. та MOEHS BCN, S.L.). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою; внесення на вторинну упаковку додаткової інформації у п. 7. «ІНШІ ОСОБЛИВІ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ» щодо застосування лікарського засобу та додавання фрази «Адреса виробництва» у п. 11. «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви АФІ з лідокаїну гідрохлорид на лідокаїну гідрохлорид моногідрат. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (діючі речовини) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/5205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
188.	ОФТАН®ДЕКС АМЕТАЗОН	краплі очні 0,1 %; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/ Нідерланди /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1992-014 - Rev 07 (затверджено: R2-CEP 1992-014 - Rev 06) для діючої речовини Dexamethasone sodium phosphate від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Sanofi Chimie на EUROAPI FRANCE.	за рецептом		UA/5051/01/01
189.	ПАНКРЕАТИН 8000 GR	таблетки кишковорозчинні in bulk: по 4000 таблеток у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу затверджено: ПАНКРЕАЗИМ (PANCREAZIM); запропоновано: ПАНКРЕАТИН 8000 GR (PANCREATIN 8000 GR)	-		UA/12620/01/01
190.	ПАНКРЕАТИН 8000 GR	таблетки кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу затверджено: ПАНКРЕАЗИМ (PANCREAZIM); запропоновано: ПАНКРЕАТИН 8000 GR (PANCREATIN 8000 GR). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Вилучення інструкції для медичного застосування лікарського засобу, текст якої зазначено російською мовою.	без рецепта	підлягає	UA/8550/01/01
191.	ПАНТОПРАЗО Л-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг 1 флакон з ліофілізатом в пачці з картону. 5 флаконів з ліофілізатом у	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРА	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/14870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці; по 1 контурний чарунковий упаковці в пачці з картону.	ЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»				застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини пантопразол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
192.	ПАРАЦЕТАМОЛ-БАКСТЕР	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 25 флаконів у картонній коробці	Бакстер Холдінг Бі.Ві.	Нідерланди	БІЕФФЕ МЕДІТАЛ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання країни-виробника в наказі МОЗ України № 2085 від 13.12.2024 в процесі реєстрації. Редакція в наказі - Індія. Вірна редакція - Італія.	за рецептом		UA/20701/01/01
193.	ПЕГАСЕТ	капсули по 300 мг по 28 капсул: по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18480/01/03
194.	ПЕГАСЕТ	капсули по 150 мг по 28 капсул: по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим	за рецептом	Не підлягає	UA/18480/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
195.	ПЕГАСЕТ	капсули по 75 мг, по 28 капсул: по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/18480/01/01
196.	ПЕМОЗАР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; по 1 флакону з порошком у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) Виробник АФІ вніс зміни до виробничого процесу та оновив специфікацію АФІ Езомепразолу натрію відповідно до вимог монографії ЕР.	за рецептом		UA/16240/01/01
197.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - внесення змін до матеріалів реєстраційного	за рецептом		UA/10881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє на лікарський засіб Пенталгін ФС екстра капсули, у зв'язку з отриманням оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на АФІ Кодеїну фосфат гемігідрат від затвердженого виробника "Franscoria", Франція. Затверджено: СЕР R1-СЕР 1997-118-Rev 11; Запропоновано: СЕР 1997-118-Rev 12. У зв'язку з оновленням версії СЕР відбулась зміна назви виробничої дільниці (було: «Sanofi Chimie», Франція; стало: «SANOFI WINTHROP INDUSTRIE», Франція). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації для контролю АФІ кодеїну фосфату гемігідрату для тесту «Ідентифікація (А, С)», а саме змінено формулювання вимог відповідно до внутрішньо-фірмових вимог («SANOFI WINTHROP INDUSTRIE», Франція).			
198.	ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення розділів 3.2.Р.4.1. та 3.2.Р.4.2. реєстраційного досьє на допоміжну речовину Магнію стеарат до вимог монографії «Magnesium stearate» діючої редакції Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Кількісне визначення»	за рецептом		UA/18525/01/02
199.	ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Приведення розділів 3.2.Р.4.1. та 3.2.Р.4.2. реєстраційного досьє на допоміжну речовину Магнію стеарат до	за рецептом		UA/18525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог монографії «Magnesium stearate» діючої редакції Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Кількісне визначення»			
200.	ПЕРИТОЛ®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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), зміна у розділі 3.2.S.4.1. Специфікація ципрогептадину гідрохлориду за показником «Acidity» пов'язана з оновленням відповідної монографії Ph. Eur. 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї), зміна у розділі 3.2.S.4.1. Специфікація ципрогептадину гідрохлориду пов'язана з заміною вимог монографії USP на вимоги відповідної монографії Ph. Eur., а саме показник Residue on ignition NMT 0.1% USP<281> замінюється на Sulfated ash NMT 0.1% Ph. Eur. 2.4.14. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) зміни вносяться у зв'язку з оновленням ASMF для Ципрогептадину гідрохлориду затвердженого виробника Dipharma Francis S.r.l. Затверджено: July 2018 ed. - Sequence 0002 Запропоновано: November 2021 ed. - Sequence 0015	за рецептом		UA/9035/01/01
201.	ПЕРІНДОПРЕС®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної	За рецептом		UA/16982/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковок у пачці					фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення розділів 3.2.Р.4.1. та 3.2.Р.4.2. реєстраційного дос'є на допоміжну речовину Магнію стеарат до вимог монографії «Magnesium stearate» діючої редакції Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Кількісне визначення».			
202.	ПЕРІНДОПРЕС®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення розділів 3.2.Р.4.1. та 3.2.Р.4.2. реєстраційного дос'є на допоміжну речовину Магнію стеарат до вимог монографії «Magnesium stearate» діючої редакції Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Кількісне визначення».	За рецептом		UA/16982/01/01
203.	ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед , Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд.	Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення	за рецептом		UA/19209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕІН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердеру нг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова		щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
204.	ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного	Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесєвич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/19209/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердери нг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
205.	ПРЕГАБАЛІН НЕКСТФАРМ	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердеру нг енд Фербсервіс	Індія/ Угорщина/ Італія/ Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Агата Гесєвич / Agata Gesiewicz. Пропонована редакція: Арлетта Веринська / Arletta Werynska. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Майстер Марина Геннадіївна. Уточнення щодо місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Уточнення щодо місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом		UA/19209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СК Фарма Логістікс ГмбХ, Німеччина					
206.	ПРОТАФАН® НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордиск	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або	за рецептом		UA/2700/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)		постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за «Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування» А/Т Ново Нордиск, Халлас Алле, Калундборг, ДК-4400, Данія. Залишається альтернативний виробник Ново Нордиск Продюксьон САС, 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за "Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка та контроль якості" А/Т Ново Нордиск, Ново Алле, Багсваерд, 2880, Данія. Залишається альтернативний виробник Ново Нордиск Продюксьон САС, 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція.			
207.	ПРОТАФАН® НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та приведення у відповідність розділу "Специфікація" МКЯ до затвердженої специфікації заявника. Специфікація заявника при цьому не змінилась. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/2700/01/01
208.	ПРОТЕКОН ФАСТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 30: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; № 60: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; № 90: по	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СІЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/15396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону								
209.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 6. ІНШЕ) та вторинної (п. 17. ІНШЕ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/3347/01/01
210.	ПСОРІАТЕН	мазь; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: В. Шпітцнер Арцнайміттельфаabrik ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4, 6) та вторинної (п. 3, 8, 11, 13, 15, 17) упаковки лікарського засобу	без рецепта		UA/3775/01/01
211.	ПУЛЬЦЕТ®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій, 40 мг у флаконах, по 1 флакону в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує	За рецептом	Не підлягає	UA/4997/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Protium, powder for solution for injection. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
212.	РАНІТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни). Приведення розділів 3.2.Р.4.1. та 3.2.Р.4.2. реєстраційного доосьє на допоміжну речовину Магнію стеарат до вимог монографії «Magnesium stearate» діючої редакції Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Кількісне визначення».	за рецептом		UA/4934/01/01
213.	РАПІРА® 600	порошок для орального розчину по 600 мг, по 3,0 г у саше; по 6 або 10 саше у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення рутинного контролю показника «Кількісне визначення. N-ацетилцистеїн» для маси для наповнення саше з відповідними змінами в розділ 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції. Контроль зазначеного показника буде проводитися лише в рамках валідаційних досліджень.	без рецепта		UA/16428/01/03
214.	РЕКАРДИН ФОРТЕ	краплі оральні; по 25 мл або 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевт ична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - Зменшення розміру серії ГЛЗ. Затверджено Передбачуваний розмір серії складає: Об'єм серії: (1000,0-1006,0) кг, або (42 327 -42753) флаконів по 25 мл, або (21 374 -21 588) флаконів	без рецепта		UA/17915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							по 50 мл Запропоновано Передбачуваний розмір серії складає: Об'єм серії: (500,0-504,0) кг, або (20 574 -22 028) флаконів по 25 мл, або (10 387 -11 016) флаконів по 50 мл. 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) - Незначні зміни у виробничому процесі, а саме- використання обладнання іншої продуктивності.			
215.	РЕМЕНС®	краплі оральні; по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРИГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна в методі аналізу Газової хроматографії (GC method was changed in liquid injection (GC-FID) для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настійці Cimicifuga racemosa. Також, формальне оновлення процедури тестування за п. «Афлатоксини», повторна валідація (без змін у методиці). 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 методі аналізу Газової хроматографії (GC method was changed in liquid injection (GC-FID) для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настійці Sanguinaria canadensis. Також, формальне оновлення процедури тестування за п. «Афлатоксини», повторна валідація (без змін у методиці). 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 методі аналізу Газової хроматографії (GC method was changed in liquid injection (GC-FID) для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в	без рецепта		UA/2164/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матричній настойці <i>Piloscapus</i>. Також, формальне оновлення процедури тестування за п. «Афлатоксини», повторна валідація (без змін у методиці). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна ААС методу на ICP-MS для визначення Важких металів у матричній настоянці <i>Cimicifuga racemosa</i>. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна ААС методу на ICP-MS для визначення Важких металів у матричній настоянці <i>Sanguinaria canadensis</i>. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна ААС методу на ICP-MS для визначення Важких металів у матричній настоянці <i>Piloscapus</i>. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна ГХ методу на УФ-спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настоянці <i>Cimicifuga racemosa</i>. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту). Заміна ГХ методу на УФ-спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настоянці <i>Sanguinaria canadensis</i> . Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Заміна ГХ методу на УФ-спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настоянці <i>Piloscapus</i> .			
216.	РЕМЕНС®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3, або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Незначна зміна в методі аналізу Газової хроматографії (GC method was changed in liquid injection (GC-FID) для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настоянці <i>Cimicifuga racemosa</i>. Також, формальне оновлення процедури тестування за п. «Афлатоксини», повторна валідація (без змін у методиці). 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 методі аналізу Газової хроматографії (GC method was changed in liquid injection (GC-FID) для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настоянці <i>Sanguinaria canadensis</i>. Також, формальне оновлення процедури тестування за п. «Афлатоксини», повторна валідація (без змін у методиці) 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 методі аналізу Газової хроматографії (GC method was changed in liquid	без рецепта		UA/10052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							injection (GC-FID) для кількісного визначення вмісту метанолу і 2-пропанолу в матричній настійці <i>Piloscarpus</i>. Також, формальне оновлення процедури тестування за п. «Афлатоксини», повторна валідація (без змін у методиці). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна ААС методу на ICP-MS для визначення Важких металів у матричній настійці <i>Cimicifuga racemosa</i>. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна ААС методу на ICP-MS для визначення Важких металів у матричній настійці <i>Sanguinaria canadensis</i>. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна ААС методу на ICP-MS для визначення Важких металів у матричній настійці <i>Piloscarpus</i>. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна ГХ методу на УФ-спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настійці <i>Cimicifuga racemosa</i>. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна ГХ методу на УФ-спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настоянці <i>Sanguinaria canadensis</i> . Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна ГХ методу на УФ-спектрометричний метод для визначення пестицидів у матричній настоянці <i>Pilocarpus</i> .			
217.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР-ТЕВА	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 7 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-312-Rev 03 від вже затвердженого виробника Italgel S.P.A., India допоміжної речовини желатин в зв'язку з зміною назви виробника допоміжної речовини, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2000-312-Rev 01 Italgelatine SPA, India; запропоновано: R1-CEP 2000-312-Rev 03 Italgel S.P.A., India)	без рецепта		UA/6681/01/01
218.	РІАЛТРІС	спрей назальний, дозований, суспензія; по 56, 120 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим	Гленмарк Спеціалті С.А.	Швейцарія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.04.2024 р.; дата подання РОЗБ - 04.07.2024 р. Пропонована	за рецептом		UA/18235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком, у картонній коробці					редакція: Частота подання РОЗБ - 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 25.04.2026 р.; дата подання РОЗБ - 24.07.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
219.	РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН	розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (флаконах)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії EP, а саме: вилучено показник «Нітрати»; додано посилання на ще один метод контролю за показником «Бактеріальні ендотоксини» (EP 2.6.32); за показником «Питома електропровідність» та показником «Мікробіологічний моніторинг», змінено посилання на методи контролю (монографія EP «Water for injections in bulk (0169)»).	за рецептом		UA/18296/01/01
220.	САЛЬБУТАМОЛУ СУЛЬФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Ньюленд Лабораторіес Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення зі специфікації для контролю АФІ сальбутамолу сульфат показника якості "Ідентифікація А" та "Ідентифікація D" з відповідними методами випробування. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї	-		UA/4260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							держави ЄС) Зміна у специфікаціях та аналітичні методиці для контролю АФІ сальбутамолу сульфат, пов'язана зі змінами в Європейській фармакопеї за показником "Супровідні домішки". 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 зі специфікації для контролю АФІ сальбутамолу сульфат показника якості "Питоме оптичне обертання" з відповідним методом випробування.			
221.	СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; 1 або 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка; контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти і терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.09.2027 р.; дата подання РОЗБ - 30.11.2027 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 8 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.09.2025 р.; дата подання РОЗБ - 30.11.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі	за рецептом		UA/7042/01/02
222.	СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; 1 або 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща" (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка; контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти і терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки (РОЗБ) лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ - 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.09.2027 р.; дата подання РОЗБ - 30.11.2027 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ - 8 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 01.09.2025 р.; дата подання РОЗБ - 30.11.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у	за рецептом		UA/7042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейському Союзу			
223.	СКАНДОНЕСТ 3% ПРОСТИЙ	розчин для ін'єкцій 3 %, по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці	СЕПТОДОН Т	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна(и) у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування або інструкції для медичного застосування для лікарського засобу, ліцензованого у ЄС за процедурою взаємного визнання (лікарський засіб не входить до сфери дії процедури взаємного визнання, але зміна вноситься як результат процедури і від власника торгової ліцензії не вимагається надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Інформація впорядкована та уточнена, а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки" (інформація перенесена в розділ "Спосіб застосування та дози"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо інформації про важливість повідомлень про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п.п. 8, 12, 13, 17 та до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п.п. 3, 4, 6. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур (інші зміни) оновлення номінального об'єму до 1,7 мл, оскільки раніше в досьє (р. 3.2 Р.1) було некоректно зазначено об'єм 1,8 мл,(склад на 1 мл розчину залишається без змін); Р. 3.2.Р.3.3 –	за рецептом	Не підлягає	UA/10382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розширення затверджених меж контролю у процесі виробництва для pH нерозфасованого розчину від $6,4 \pm 0,2$ до $6,4 \pm 0,3$ Розділи 3.2.Р.4. – оновлення щодо контролю допоміжної речовини азот- оновлення монографії «Азот (1247)» ЕР, чинне видання замість внутрішньої монографії; Оновлення щодо контролю допоміжної речовини натрію гідроксид- оновлення до монографії «Натрію гідроксид (0677)» ЕР, чинне видання замість внутрішньої монографії; Оновлення щодо контролю допоміжної речовини вода для ін'єкцій - оновлення тільки до монографії ЕР, замість монографії на ЕР та USP; Розділ 3.2.Р.5.1 та МКЯ – зміна формату специфікації; додавання зазначення загальних пунктів специфікації «Характеристики та загальні тести» та «Біологічні тести»; уточнення в зазначенні допустимих меж специфікації для параметрів «Зовнішній вигляд», «Об'єм, що витягається», «Кількісне визначення», «Продукти розпаду», «Стерильність»; уточнення в колонці «Показники якості» для параметру «Продукти розпаду»; розділ 3.2.Р.5.2 та МКЯ – додавання загальної примітки щодо кваліфікації використовуваних реактивів; п. «Зовнішній вигляд» - уточнення у назві розділів ЕР 2.2.1 та ЕР 2.2.2.; п. «Об'єм, що витягається» - уточнення у назві розділу ЕР 2.9.17; п. «Невидимі частки» - уточнення у назві розділу ЕР 2.9.19; п. «Ідентифікація. ТШХ» - внесення назв загальних підрозділів «Робочі умови», «Приготування розчинів»; уточнення в підпунктах «Приготування розчинів», «Процедура»; підпункт «Ідентифікація. ВЕРХ» - уточнення у зазначенні методу випробування та вимог; п. Кількісне визначення. Мепівакаїну гідрохлорид» - уточнення у зазначенні методу випробування, внесення загального підпункту «Приготування розчинів», уточнення в підпунктах «Хроматографічні умови», «Приготування розчинів», «Зовнішній вигляд хроматограми», «Розрахунок», уточнення в зазначенні критеріїв прийнятності, додавання типової хроматограми для інформації; п. «Кількісне визначення. Натрію хлорид» - додавання примітки щодо проведення тесту в процесі виробництва, уточнення в підпунктах «Процедура», «Розрахунок»;			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							п. «Продукти розпаду»- уточнення у зазначенні методу випробування, внесення назви загального підпункту «Приготування розчинів», уточнення в підпунктах «Хроматографічні умови, «Приготування розчинів», «Розрахунок», уточнення в зазначенні критеріїв прийнятності; п. «Стерильність» - додавання назви р. ЕР 2.6.1, додавання вимог; п. «Бактеріальні ендотоксини» - додавання назви розділу ЕР 2.6.14, додавання вимог; розділ 3.2.Р.7 - зміна матеріалу закупорювального елемента «синтетичний каучук» замість «синтетичний або натуральний каучук». Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості", "Упаковка", з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
224.	СЛІПОНІЯ	таблетки по 3 мг по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Дільниця, що відповідає за повний цикл виробництва, контроль якості (фізико-хімічний), первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Біофарм Сп. з о.о., Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Фітофарм Клека Сполка Акційна, Польща; Дільниця, що відповідає за контроль якості (мікробіологічний): Позлаб Сп. з.о.о. , Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 2089 від 13.12.2024 в процесі реєстрації. Редакція в наказі - відсутня. Вірна редакція - не підлягає.	За рецептом	не підлягає	UA/20711/01/02
225.	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 10, 12	ІПСЕН КОНСЬОМ ЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне	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	без рецепта		UA/10103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 30 пакетиків у картонній коробці	товариство спрощеного типу				фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Francoise Sillan. Пропонована редакція: Сільвія Сісмондо / Silvie Cismondo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Голубничний Олександр Сергійович. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
226.	СМЕКТА® ПОЛУНИЦЯ	порошок для оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакетик; по 12 пакетиків 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. Діюча редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Francoise Sillan. Пропонована редакція: Сільвія Сісмондо / Silvie Cismondo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція:	без рецепта		UA/16117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Голубничний Олександр Сергійович. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
227.	СОЛІКВА	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення лікарської форми та упаковки в наказі МОЗ України № 2102 від 16.12.2024 в процесі внесення змін (Periodic Safety Update EU Single assessment - insulin glargine / lixisenatide The CHMP, having considered in accordance with Article 28 of Regulation (EC) No 726/2004 the PSUR on the basis of the PRAC recommendation and the PRAC assessment report as appended together with the detailed explanation of the scientific grounds for the differences with the PRAC recommendation, recommends by consensus the variation to the terms of the marketing authorisation(s) for the above mentioned medicinal product(s), concerning the following change(s): Update of section 4.8 of the SmPC to add the adverse drug reaction dysgeusia with frequency uncommon. The Package leaflet is updated accordingly. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі - розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+33 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені; розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені. Вірна редакція - розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл+50 мкг/мл; №3 або №5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку; по 3 або по 5 шприц-ручок в картонній коробці. Голки в упаковку не включені	за рецептом		UA/16774/01/01
228.	СОЛУПЕЙН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/200 мг; по 12 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво лікарської форми,	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску та статусу рекламування в наказі МОЗ України № 214 від 08.02.2024 в процесі реєстрації . Редакція в наказі - за рецептом, не підлягає. Вірна редакція - без рецепта, підлягає.	без рецепта	підлягає	UA/20304/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці			первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Медрайк Лімітед, Індія повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Медрайк Лімітед, Індія					
229.	СПОРАКСОЛ	капсули по 100 мг; по 5 капсул у стрипі; по 2 стрипа в картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 5 стрипів у картонній пачці; по 6 капсул у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Лабораторіос Ліконса, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) введення терміну зберігання капсул ітраконазолу (bulk) 6 місяців при температурі 25±2 °С та вологості 60±5 % при упаковці в подвійний поліетиленовий пакет з поліетилену низької щільності (LDPE) з пакетом осушувачем, що містить близько 250 грамів, розміщений між обома поліетиленовими пакетами, і розміщення цих пластикових пакетів у контейнері HDPE	за рецептом		UA/13899/01/01
230.	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	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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Франсуа Сілан / Dr. Francoise Sillan. Пропонована редакція: Сільвія Сімондо / Silvie Cimondo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Голубничний Олександр Сергійович. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
231.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл, по 5 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою; - додавання МНН українською мовою. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: - внесення незначних редакційних правок по тексту; - у п. ІНШЕ конкретизовано інформацію щодо логотипу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/6779/01/01
232.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці №1 у комплекті з голкою	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) -Зміна у виробничому процесі АФІ шляхом впровадження закритої системи розповсюдження стерильного очищеного антигену гепатиту В у одноразові пакети об'ємом 10 л. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу для стерильних та заморожених	за рецептом		UA/13056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ біологічного/імунологічного походження) - Зміна в первинній упаковці стерильної очищеної маси антигену гепатиту В (HBsAg) з 10 л скляних контейнерів на опромінені 10 л поліетиленові пакети одноразового використання, що зберігається при температурі від 2 до 8°C			
233.	ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД	капсули тверді, по 100 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за випуск серії Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія. Залишається альтернативний виробник Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща. - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", саме вилучення виробничої дільниці та як наслідок вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: АККОТІМ Запропоновано: Темозоломід Аккорд Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/19158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
234.	ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД	капсули тверді, по 180 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за випуск серії Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія. Залишається альтернативний виробник Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща. - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", саме вилучення виробничої дільниці та як наслідок вилучення тексту маркування	За рецептом	Не підлягає	UA/19158/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад		упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: АККОТІМ Запропоновано: Темозоломід Аккорд Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Імпортера, Польща					
235.	ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД	капсули тверді, по 250 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща;	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за випуск серії Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія. Залишається альтернативний виробник Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща. - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", саме вилучення виробничої дільниці та як наслідок вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: АККОТІМ Запропоновано: Темозоломід Аккорд Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	Не підлягає	UA/19158/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща					
236.	ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД	капсули тверді, по 140 мг, по 1 капсулі у саше, по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за випуск серії Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія. Залишається альтернативний виробник Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща. - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", саме вилучення виробничої дільниці та як наслідок вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено:	За рецептом	Не підлягає	UA/19158/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітікал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща		АККОТІМ Запропоновано: Темозоломід Аккорд Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
237.	ТЕМОЗОЛОМІД АККОРД	капсули тверді, по 20 мг, по 1 капсулі	Аккорд Хелскеа	Іспанія	Виробництво лікарського засобу,	Індія/Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення	За рецептом	Не підлягає	UA/19158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у саше, по 5 саше у пачці	С.Л.У.		первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта; Контроль якості: Фармадокс	Британія/ Польща/ Угорщина	виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за випуск серії Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія. Залишається альтернативний виробник Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща. - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", саме вилучення виробничої дільниці та як наслідок вилучення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: АККОТІМ Запропоновано: Темозоломід Аккорд Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Хелскеа Лтд., Мальта; Контроль якості: Єврофінс Аналітикал Сервісез Хангері Кфт., Угорщина; Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпорттера, Польща					
238.	ТЕНОХОП-Е	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг/200 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін в специфікацію щодо періодичності мікробіологічного контролю ГЛЗ, а саме: зміна рутинності проведення аналізу МБЧ (аналіз проводиться на перших трьох серіях та на кожній десятій наступній серії, але не рідше ніж на 1 серії в рік). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом		UA/13280/01/01
239.	ТЕРБІНОРМ	спрей на шкірний, розчин, 10,08 мг/мл; по 20 мл у флаконі з розпилювачем та ковпачком-кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб	без рецепта	Не підлягає	UA/13367/01/01

№ 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 та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу LAMISIL® 1%, spray. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо доповнення інформації в підрозділі "Повідомлення про підозрювані побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з урахуванням оновленої інформації референтного лікарського засобу, а також у зв'язку із зміною формату відповідно до вимог Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format. 31 October 2018 EMA/164014/2018 Rev.2.0.1 accompanying GVP Module V Rev.2 Human Medicines). Резюме Плану управління ризиками версія 2.0 додається.			
240.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (вилучення показання Уротеліальна карцинома), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. В межах зміни надано оновлений ПУР, версія 2.0. Резюме ПУР версія 2.0 додається. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/15872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо покращення відстежування біологічних лікарських засобів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
241.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг; 10 флаконів з порошком у пацці з картону	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості: Патеон Італія С.п.А., Італія; виробництво	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін до п. "Чистота методом ВЕРХ" для АФІ тайгецикліна	за рецептом		UA/12347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Ваєт Ледерле С.р.Л., Італія; Дослідження стерильності: Юрофінс - Байолаб С.р.л., Італія		для оновлення наступних показників (1) коефіцієнту симетрії піка з "0,7-1,5" до "0,8-1,5" та (2) ступінь розділення з "мін. 1,5" до "мін. 1,6" для приведення у відповідність до ЕР для тайгецикліну. 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) - Внесення незначних змін до п. "Визначення методом ВЕРХ" для АФІ тайгецикліна для оновлення наступних показників (1) коефіцієнту симетрії піка з "0,7-1,5" до "0,8-1,5" та (2) значення RSD з "1,0% для 5 ін'єкцій" до "0,73 % для 5 ін'єкцій" для приведення у відповідність до ЕР для тайгецикліну. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Приведення у відповідність до ЕР специфікації для АФІ тайгецикліну, а саме- оновлення тесту "визначення рН". Вилучається альтернативний розчинник 0,9% натрію хлорид. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Приведення у відповідність до ЕР специфікації для АФІ тайгецикліну, а саме- зазначення посилань на ЕР для тесту "Кількісне визначення методом ВЕРХ", п."Чистота методом ВЕРХ", п."Ідентифікація методом ІЧ-спектроскопії зразок/стандарт", п. "Час утримання піку зразок/стандарт", п. "Залишок при прожарюванні" та п. "рН". Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Звуження критеріїв прийнятності домішок шляхом контролю невизначених домішок з межею в NMT 0.10%, у зв'язку з приведенням до ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Приведення у повну відповідність до ЕР специфікації для АФІ тайгецикліну, а саме звуження критеріїв прийнятності для загальних органічних домішок, вмісту епімерів, вмісту міноцикліну та 9-аміноміноцикліну . Затверджено Test Acceptance Criteria Analytical procedure Total Organic Impurities NMT 2.2% L19714-119/ TM-1132A (including Epimer) Epimer Content NMT 1.0% Minocycline Content NMT 0.25% 9-Aminomincycline Content NMT 0.25% Запропоновано Test Acceptance Criteria Analytical procedure Total Organic Impurities NMT 1.0% L19714-119/ TM-132A (including Epimer) /Ph Eur Epimer Content (Ph Eur impurity A) NMT 0.6% Minocycline Content (Ph Eur impurity C) NMT 0.2% 9-Aminomincycline Content (Ph Eur impurity B) NMT 0.15% Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до тесту "Чистота" для АФІ тайгецикліну з метою приведення у відповідність до ЕР, а саме- зміна RRF для 9-аміномоноцикліну з 0,9 до 1,0. 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))- Видалення параметру "Важкі метали" зі специфікації для АФІ тайгецикліну. Також, внесення редакторських правок до: (1) назв домішок в р.3.2.S.4.1 з метою приведення у відповідність до ЕР; (2) виправлення технічної помилки в аналітичній процедурі для методу в р.3.2.S.4.2 Analytical procedures for Assay без зміни методу			
242.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення розділів 3.2.P.4.1. та 3.2.P.4.2. реєстраційного доось на допоміжну речовину Магнію стеарат до вимог монографії «Magnesium stearate» діючої редакції Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Кількісне визначення»	за рецептом		UA/16280/01/02
243.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення розділів 3.2.P.4.1. та 3.2.P.4.2.	за рецептом		UA/16280/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці					реєстраційного доось на допоміжну речовину Магнію стеарат до вимог монографії «Magnesium stearate» діючої редакції Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Кількісне визначення»			
244.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення розділів 3.2.Р.4.1. та 3.2.Р.4.2. реєстраційного доось на допоміжну речовину Магнію стеарат до вимог монографії «Magnesium stearate» діючої редакції Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Кількісне визначення»	за рецептом		UA/16280/01/01
245.	ТІАРА СОЛО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення Специфікації та Методів контролю допоміжної речовини магнію стеарат, до вимог діючої редакції монографії ЄФ "Magnesium Stearate" з врахуванням вимог розділу ЄФ 1.5.1.8 Ідентифікація, а також вимог та рекомендацій ДФУ, за показником "Ідентифікація (до розділів C і D, що є першою ідентифікацією за відповідною монографією ЄФ)", а саме вилучення із специфікації допоміжної речовини магнію стеарат інформації зазначеної в розділі "Ідентифікація" про другу ідентифікацію та відповідні розділи другої ідентифікації: "Ідентифікація А" та "Ідентифікація В". Контроль показника	за рецептом		UA/18327/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							проводиться за першою ідентифікацією монографії ЄФ, що відповідає вимогам ЄФ 1.5.1.8 Ідентифікація де вказано, що "перша ідентифікація" використовується для ідентифікації у всіх випадках, а "друга ідентифікація" може використовуватись при аптечному контролі, якщо є гарантія сертифікації продукту на відповідність усім вимогам монографії.			
246.	ТІАРА СОЛО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток 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: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Приведення Специфікації та Методів контролю допоміжної речовини магнію стеарат, до вимог діючої редакції монографії ЄФ "Magnesium Stearate" з врахуванням вимог розділу ЄФ 1.5.1.8 Ідентифікація, а також вимог та рекомендацій ДФУ, за показником "Ідентифікація (до розділів С і D, що є першою ідентифікацією за відповідною монографією ЄФ)", а саме вилучення із специфікації допоміжної речовини магнію стеарат інформації зазначеної в розділі "Ідентифікація" про другу ідентифікацію та відповідні розділи другої ідентифікації: "Ідентифікація А" та "Ідентифікація В". Контроль показника проводиться за першою ідентифікацією монографії ЄФ, що відповідає вимогам ЄФ 1.5.1.8 Ідентифікація де вказано, що "перша ідентифікація" використовується для ідентифікації у всіх випадках, а "друга ідентифікація" може використовуватись при аптечному контролі, якщо є гарантія сертифікації продукту на відповідність усім вимогам монографії.	за рецептом		UA/18327/01/01
247.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення розділів 3.2.P.4.1. та 3.2.P.4.2. реєстраційного	за рецептом		UA/15069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 6 контурних чарункових упаковок в пачці					досьє на допоміжну речовину Магнію стеарат до вимог монографії «Magnesium stearate» діючої редакції Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Кількісне визначення»			
248.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 та по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 6 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення розділів 3.2.P.4.1. та 3.2.P.4.2. реєстраційного досьє на допоміжну речовину Магнію стеарат до вимог монографії «Magnesium stearate» діючої редакції Європейської Фармакопеї. У зв'язку з цим внесено зміни до розділів: «Ідентифікація», «Кислотність або лужність» та «Кількісне визначення»	за рецептом		UA/15070/01/01
249.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мг/0,5 мл, 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	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії:	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси затвердженої виробничої дільниці без зміни місця провадження діяльності. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та відповідні зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки в п.11. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці	за рецептом	Не підлягає	UA/16695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси затвердженої виробничої дільниці без зміни місця провадження діяльності. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та відповідні зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки в п.11. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
250.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення корекційних правок до методів контролю якості в розділ «Упаковка». Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (редагування інформації), в текст маркування первинної (п. 3, п. 4, п. 6) та вторинної (п. 3, п. 4, п. 6, п. 8, п.14, п.17) упаковки лікарського засобу, вилучення тексту маркування упаковки зі стикером. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16695/01/01
251.	ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості:	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер,	за рецептом	Не підлягає	UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	А ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці			Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія		включаючи випуск серій) - зміна адреси затвердженої виробничої дільниці без зміни місця провадження діяльності. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та відповідні зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки в п.11. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси затвердженої виробничої дільниці без зміни місця провадження діяльності. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та відповідні зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки в п.11. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
252.	ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мг/0,25 мл, по 0,25 мл суспензії у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості: ЄУРОФІНС БІОФАРМА ПРОДАКТ ТЕСТІНГ СПЕЙН, С.Л.У, Іспанія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії:	Іспанія/ Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення корекційних правок до методів контролю якості в розділ «Упаковка». Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (редагування інформації), в текст маркування первинної (п. 3, п. 4, п. 6) та вторинної (п. 3, п. 4, п. 6, п. 8, п.14, п.17) упаковки лікарського засобу, вилучення тексту маркування упаковки зі стикером. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; контроль якості: СГС Лаб Сімон СА, Бельгія					
253.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)- внесення змін в розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення Специфікації та Методів вхідного контролю на ковпачки алюмінієві з пластиковою накладкою, готових до стерилізації.	за рецептом		UA/3916/01/01
254.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)- внесення змін в розділ 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення Специфікації та Методів вхідного контролю на ковпачки алюмінієві з пластиковою накладкою, готових до стерилізації.	за рецептом		UA/3916/01/02
255.	ТРАСТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ Затверджено: 130 000 таблеток. Запропоновано: 130 000 таблеток, 1 300 000 таблеток	за рецептом		UA/15606/01/01
256.	ТРАСТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг; in bulk № 500 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ Затверджено: 130 000 таблеток. Запропоновано: 130 000 таблеток, 1 300 000 таблеток	-		UA/15605/01/01
257.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ	таблетки; № 28 (14х2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення	за рецептом	Не підлягає	UA/10165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тексту державною мовою згідно сучасних вимог та приведення специфікації та методів контролю лікарського засобу до оригінальної специфікації та методів контролю лікарського засобу виробника, зокрема узгодження специфікації за показником "Зовнішній вигляд", без фактичної зміни вигляду таблеток. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо логотипу заявника у п.6. «ІНШЕ» (первинна упаковка) та п. 17. ІНШЕ» (вторинна упаковка), а також внесено інформацію щодо внутрішніх технічних позначок виробника у п. 6. «ІНШЕ» (первинна упаковка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
258.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ	таблетки; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОВІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог та приведення специфікації та методів контролю лікарського засобу до оригінальної специфікації та методів контролю лікарського засобу виробника, зокрема узгодження специфікації за показником "Зовнішній вигляд", без фактичної зміни вигляду таблеток. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Лікарська форма» (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: уточнено інформацію щодо логотипу заявника у п.6. «ІНШЕ» (первинна упаковка) та п. 17. ІНШЕ» (вторинна упаковка), а також внесено інформацію щодо внутрішніх технічних позначок виробника у п. 6. «ІНШЕ» (первинна упаковка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/10164/01/01
259.	УЛЬТРАФАСТ	гель 2,5 % по 30 г	Фармацевт	Польща	Виробництво,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	Не	UA/9278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН	або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.		первинне та вторинне пакування, контроль серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща; Випуск серії: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща		І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Перенесення виробничої дільниці відповідальної за випуск серії затвердженого виробника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща, відповідального за повний цикл виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., а саме приведенням до єдиного написання, у зв'язку з цим частина назви "Відділ Медана в Серадзі" перенесено до адреси виробника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	підлягає	
260.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже в контейнері	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни у методах вхідного контролю діючої речовини кальцію пантотенату відповідно до вимог монографії ЄФ та матеріалів виробників АФІ.	без рецепта		UA/5605/01/01
261.	УРО-ВАКСОМ	капсули по 6 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом		UA/12599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-048-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Pioneer Jellice India Private Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELITA Group. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029 - Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-029 - Rev 05) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 - Rev 02 (R1-CEP 2005-217 - Rev 00) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-045-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 03) для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника який змінив назву з PB Gelatins на Tessenderlo Group N.V. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00, R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin виробника Nitta Gelatin Inc. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення із специфікації для ОМ 89 концентрату показника «Важкі метали». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни у затверджених методах випробування для кількісного визначення вільних амінокислот в одному проміжному продукті виробництва діючої речовини ОМ 89 концентрату. 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)) вилучення із специфікації для твердих желатинових капсул показника «Важкі метали», які використовувались для виробництва ГЛЗ, а також внесено незначні редакційні зміни (оновлення р. 3.2.Р.4.1.).			
262.	ФЕМІФУЦИН	песарії по 100 мг по 3 песарії у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній пачці	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме у п. 17 "ІНШЕ" вилучено знак для	без рецепта		UA/16372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							товарів та послуг ANANTA MEDICARE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
263.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	без рецепта		UA/9377/01/01
264.	ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія нашкірна 0,1 %; по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	без рецепта		UA/13867/01/01
265.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) зміна в процесі виробництва АФІ, а саме в продуктивності та виходу висушеного розпиленням декстрану заліза та готового декстрану заліза, що призвело до оновлення ДМФ версії 1.10, May 2023 Затверджено: 230-400 kg Запропоновано: 325-430 kg Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ДМФ для діючої речовини від виробника Zheijang Apelo Jiauan Pharmaceutical Co., Ltd з версії 1.0, May 2020 до версії 1.9, November 2022. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/9347/01/01
266.	ФЕРРУМ ЛЕК	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	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.	за рецептом		UA/9347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis. Пропонована редакція: Juergen Maares / Юрген Маарес. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Пропонована редакція: Танасова Зоряна Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду			
267.	ФІЛСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг (30 млн МО)/1 мл; по 1 мл (30 млн МО) (0,3 мг) або по 1,6 мл (48 млн МО) (0,48 мг) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Заміна методики проведення випробування за показником якості "Мікробіологічна чистота" з методу "глибинного висівання" на метод "мембранної фільтрації" для допоміжної речовини "Сорбіт". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Заміна методики проведення випробування за показником якості "Мікробіологічна чистота" з методу "глибинного висівання" на метод "мембранної фільтрації" для допоміжної речовини "Полісорбат 80".	за рецептом		UA/14300/01/01
268.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 9 г або 18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Переклад методів контролю якості лікарського засобу на українську мову, раніше викладених російською мовою. Зміни стосуються лише мови викладення, інші зміни до затверджених специфікацій та методів контролю не вносяться.	за рецептом		UA/13463/01/01
269.	ФЛУОМІЗИН	таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 2 таблетки у блістері; по 1	Медінова АГ	Швейцарія	Відповідальний за виробництво: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за первинне та вторинне	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення мастер-файлу на АФІ Деквалінію хлорид, виробника Olon SpA, у зв'язку з впровадженням монографії EP 11.0 Також, внесення редакційних змін. Затверджено Dequalinium Chloride 90-ToC_AP March 2022	без рецепта		UA/1852/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці			пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за контроль якості та випуск серії: Медінова АГ, Швейцарія		Запропоновано Dequalinium Chloride 90-ToC_AP July 2023			
270.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування; випуск серії)	Індія/ Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у межах специфікації готового продукту для параметра "Супутні домішки" для домішки "Сума димер-2 ізомер-1 та димер-2 ізомер-2" у специфікації на термін придатності.	за рецептом		UA/15271/01/01
271.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування: Люпін Лімітед, Індія; АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування; випуск серії)	Індія/ Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна у межах специфікації готового продукту для параметра "Супутні домішки" для домішки "Сума димер-2 ізомер-1 та димер-2 ізомер-2" у специфікації на термін придатності.	за рецептом		UA/15271/01/02
272.	ФОРЛАКС	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г; по 10,167 г порошку в пакетуку; по 10 або по 20 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬОМ ЕР 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	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	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: Д-р Франсуа Сілан / Dr. Francoise Sillan. Пропонована редакція: Сільвія Сімондо / Silvie Cismondo. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Голубничний Олександр Сергійович. Пропонована редакція: Шапка Олена Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.			
273.	ХЛОРГЕКСИДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 100 мл у флаконах полімерних з уретральною насадкою, по 1 л у флаконах полімерних, по 5 л у каністрах полімерних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у п. 17. ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо вилучення логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/18075/01/01
274.	ХЛОРГЕКСИДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, по 100 мл у флаконах полімерних з уретральною насадкою, по 1 л у флаконах полімерних, по 5 л у каністрах полімерних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи з безпеки" , "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.	без рецепта	підлягає	UA/18075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.			
275.	ХОРИОМОН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 5000 МО/мл; по 1 скляному флакону з порошком у комплекті з розчинником (натрію хлорид 0,9 %) по 1 мл в ампулі у картонній коробці	ІБСА Інститут Біохімік СА	Швейцарія	вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво, первинне та вторинне пакування: ІБСА Інститут Біохімік СА, Швейцарія; виробництво розчинника: ІБСА Фармацеутиці Італія srl , Італія; виробництво розчинника: Замбон С.П.А., Італія;	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника, відповідального за виробництво активної речовини. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна адреси виробника, відповідального за виробництво діючої речовини. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) Зміна виробника, відповідального за контроль якості діючої речовини з ІБСА Інститут Біохімік СА/ IBSA Institut Biochimique SA (Bia аль	за рецептом		UA/19396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Понте 13, 6903 Лугано, Швейцарія/ Via al Ponte 13, 6903 Lugano, Switzerland) на ІБСА Інститут Біохімік СА/ IBSA Institut Biochimique SA(Біа Піан Скаіроло 49, 6912 Паццало, Швейцарія/ Via Pian Scairolo 49, 6912 Pazzallo, Switzerland). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) Зміна виробника, відповідального за контроль якості готового лікарського засобу з ІБСА Інститут Біохімік СА Біа аль Понте 13, 6900 Массаньо, Швейцарія на ІБСА Інститут Біохімік СА Біа Піан Скаіроло 49, 6912 Паццало, Швейцарія.			
276.	ЦЕТРИМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у 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 (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	без рецепта		UA/16082/01/01
277.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг, по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення", а також вилучення з п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки інформації щодо дистриб'ютора. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16854/01/01
278.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 12. "Номер реєстраційного посвідчення", а також вилучення з п.17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки інформації щодо дистриб'ютора. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом		UA/16854/01/02
279.	ЦЕФОДОКС	порошок для 50 мл оральної суспензії (50 мг/5 мл); 1 флакон з порошком	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Уточнення написання назви розділу «Виробник» інструкції	за рецептом	Не підлягає	UA/4152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		з ложкою-дозатором у картонній коробці					для медичного застосування лікарського засобу. Зазначення контактних даних представника виробника/заявника в Україні. За рекомендацією ДЕЦ, що наявна на сайті за посиланням https://www.dec.gov.ua/materials/shhodo-vazhlyvosti-zvituvannya-pro-pobichni-reakciyi-ta-vidsutnist-efektyvnosti-cherez-avtomatyzovanu-informacijnu-sistemu-z-farmakonaglyadu/?role=applicant до інструкції для медичного застосування лікарського засобу окремим абзацом в кінці розділу «Побічні реакції» включено інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу із зазначенням посилання на АІСФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
280.	ЦЕФОДОКС	порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Уточнення написання назви розділу «Виробник» інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Зазначення контактних даних представника виробника/заявника в Україні. За рекомендацією ДЕЦ, що наявна на сайті за посиланням https://www.dec.gov.ua/materials/shhodo-vazhlyvosti-zvituvannya-pro-pobichni-reakciyi-ta-vidsutnist-efektyvnosti-cherez-avtomatyzovanu-informacijnu-sistemu-z-farmakonaglyadu/?role=applicant до інструкції для медичного застосування лікарського засобу окремим абзацом в кінці розділу «Побічні реакції» включено інформацію щодо важливості звітування про побічні реакції та відсутність ефективності лікарського засобу із зазначенням посилання на АІСФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/4152/01/02
281.	ЦЕФОПЕРАЗОНІ СУЛЬБАКТАМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в методах випробування ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» (Ph.Eur.2.2.29), а саме уточнення марки та розмірів хроматографічної колонки, доповнено швидкість потоку рухомої фази, яка була помилково пропущена. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	-		UA/8972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення зміни в метод контролю ГЛЗ за показником «Вода» (Ph.Eur.2.5.12), а саме замість посилання на метод, викладено опис процедури тестування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення зміни до методів контролю «Прозорість і кольоровість розчину» (Ph.Eur.2.2.1, 2.2.2.), опис методу доповнено підготовкою зразка та процедурою тестування.			
282.	ЦЕФОПЕРАЗОН/СУЛЬБАКТАМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в методах випробування ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» (Ph.Eur.2.2.29), а саме уточнення марки та розмірів хроматографічної колонки, доповнено швидкість потоку рухомої фази, яка була помилково пропущена. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення зміни в метод контролю ГЛЗ за показником «Вода» (Ph.Eur.2.5.12), а саме замість посилання на метод, викладено опис процедури тестування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення зміни до методів контролю «Прозорість і кольоровість розчину» (Ph.Eur.2.2.1, 2.2.2.), опис методу доповнено підготовкою зразка та процедурою тестування.	за рецептом		UA/8973/01/02
283.	ЦЕФОПЕРАЗОН/СУЛЬБАКТАМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг in bulk: по 10 флаконів з	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в методах випробування	-		UA/8972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у груповій тарі з картону					ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» (Ph.Eur.2.2.29), а саме уточнення марки та розмірів хроматографічної колонки, доповнено швидкість потоку рухомої фази, яка була помилково пропущена. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення зміни в метод контролю ГЛЗ за показником «Вода» (Ph.Eur.2.5.12), а саме замість посилання на метод, викладено опис процедури тестування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення зміни до методів контролю «Прозорість і кольоровість розчину» (Ph.Eur.2.2.1, 2.2.2.), опис методу доповнено підготовкою зразка та процедурою тестування.			
284.	ЦЕФОПЕРАЗОН/СУЛЬБАКТАМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в методах випробування ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки», «Кількісне визначення» (Ph.Eur.2.2.29), а саме уточнення марки та розмірів хроматографічної колонки, доповнено швидкість потоку рухомої фази, яка була помилково пропущена. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення зміни в метод контролю ГЛЗ за показником «Вода» (Ph.Eur.2.5.12), а саме замість посилання на метод, викладено опис процедури тестування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) внесення зміни до методів контролю «Прозорість і кольоровість розчину» (Ph.Eur.2.2.1, 2.2.2.), опис методу доповнено підготовкою зразка та процедурою тестування.	за рецептом		UA/8973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
285.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1, або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 або 5 флаконів з порошком у blisterі, по 1 blisterу у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл) у blisterі; по 1 blisterу у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (Вода для ін'єкцій, по 10 мл в ампулі) у blisterі; по 1 blisterу у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай); ТОВ "Лекхім-Обухів" Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Rocephin 1g powder for solution for injection or infusion). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/13240/01/01
286.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 мг 1 флакон з порошком у пачці 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Несумісність" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено в	за рецептом	Не підлягає	UA/0565/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
287.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг; 1 флакон з порошком у пачці 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Несумісність" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0565/01/01
288.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 750 мг: 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Несумісність" відповідно до інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	Не підлягає	UA/0565/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
289.	ЦИНАБСИН	таблетки; по 20 таблеток у блистері; по 3 або 5 блистерів у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за кінцевий продукт, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за виробництво кінцевого продукту, первинне, вторинне пакування та випуск серій кінцевого продукту - Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ(Оттоштрассе 24, 76227 Карлсруе, Німеччина). Залишається альтернативний виробник Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням виробничої дільниці та як наслідок - вилучення тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої дільниці. 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) -Зміна вилучення виробничої дільниці готового лікарського засобу, відповідальної за первинне та вторинне пакування - Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ (Вільмар-Швабе-Штрассе 4, 76227 Карлоруде, Німеччина). Залишається альтернативний виробник Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина. А також вносяться уточнення в написаннях функцій данного альтернативного виробника. Зміни внесено у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з вилученням виробничої дільниці та як наслідок - вилучення	без рецепта	підлягає	UA/6790/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тексту маркування упаковки лікарського засобу для відповідної виробничої ділянки. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Зміни внесено у текст маркування первинної (п. 3, 4) та вторинної (п. 8, 12, 13, 17) упаковки лікарського засобу.			
290.	ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ®	розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) введення додаткового розміру серії ГЛЗ 1400 л (14,000 тис. фл.) в доповнення до вже затверджених розмірів серії 3300 л (33,000 тис. фл.) та 5500 л (55,000 тис. фл.).	за рецептом		UA/13737/02/01

*у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 03 січня 2025 року № 25

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ АБО У
ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	БОРТЕРО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 3,5 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	засідання НТР № 46 від 12.12.2024	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, пов'язано з некоректним перенесенням інформації з матеріалів виробника до методів контролю, допущення помилки стосовно перекладу назви «відновлений розчин» та «об'єм для відновленого розчину» за показниками «рН розчину», «Механічні вclusions», «Час відновлення», «Кольоровість розчину», «Світлопроникність». Виправлення технічної помилки, згідно п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) не відповідає оригінальним документам матеріалу досьє: оскільки в перекладі методів контролю за розділами: «рН», «Механічні вclusions»: Видимі та невидимі частинки», «Час відновлення», «Кольоровість розчину» додається інформація «по приготуванню відновленого розчину» та «об'єм для відновленого розчину», що не пов'язано з орфографічними та/або граматичними помилками, у тому числі приведенням до матеріалів виробника лікарського засобу, з огляду на представлену виробником лікарського засобу оновлену версію методів контролю

В.о. начальника
Фармацевтичного управління

Олександр ГРІЦЕНКО