



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

25 лютого 2023 року

№ 388

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 25 лютого 2023 року № 388

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-АЛЬФА- ГЛІЦЕРОФОСФО РИЛ ХОЛІН (ХОЛІНУ АЛЬФОСЦЕРАТ)	рідина (субстанція) у пакетах потрійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	ЦЗЯНСУ ВЕЙКІДА ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19896/01/01
2.	БІАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пластиковому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19897/01/01
3.	ГІНОМАКС ХЛ	супозиторії вагінальні, 0,2 г/0,3 г/0,1 г; по 3 вагінальних супозиторії у стрипі; по 1 стрипу у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕКСЕЛТІС ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ АНОНІМ ШІРКЕТІ	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29	за рецептом	Не підлягає	UA/19898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ЖОЗЕГУД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 3 мг/0,02 мг; по 28 таблеток (24 таблетки рожевого кольору та 4 таблетки (плацебо) білого кольору) у блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	контроль серії та випуск серії: АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії та випуск серії: Сіндеа Фарма, С.Л., Іспанія	Україна/Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19899/01/01
5.	ІБУПРОФЕН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції; первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка)	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19900/01/01
6.	ІБУПРОФЕН-ТЕВА ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції;	Німеччина	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/19900/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці			первинна та вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістік ГмбХ, Німеччина (вторинна упаковка)		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.	ІБУПРОФЕНУ НАТРІЮ ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	БАСФ Корпорейшн	США	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19909/01/01
8.	ІЗІФРІ®	порошок для інгаляцій, дозований, по 10 мкг/доза; по 1 дозі в блістері; по 30 блістерів у інгаляційному пристрої Елпенхалер®; по 1 пристрою в пакеті; по 1 пакету у картонній коробці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії лікарського засобу: Елпен Фармасьютікал Ко., Інк., Греція	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19901/01/01
9.	ІМОДІУМ®ДУО	таблетки, по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	виробництво за повним циклом (виробництво готової лікарської форми, контроль якості готової лікарської форми, первинне пакування та випуск серії): ЯНССЕН-	Франція/Італія/Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	без рецепта	підлягає	UA/19902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					СІЛАГ, Франція (контроль якості): Янссен Сілаг С.П.А., Італія контроль якості (тільки тестування стабільності): Джонсон і Джонсон Прайват Лтд, Індія		зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	МЕРОПЕНЕМ 3 НАТРИУ КАРБОНАТОМ	порошок (субстанція) у алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Шандонг Енхонг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19903/01/01
11.	МІКАЛІОФ РОМФАРМ	ліофілізат для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг, по 1 флакону в картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19904/01/02
12.	МІКАЛІОФ РОМФАРМ	ліофілізат для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 50 мг, по 1	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/19904/01/01

№ 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 в картонній пачці					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.			
13.	МОНТЕЛУКАСТ-ІНТЕЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД»	Литва	ЛАБОРАТОРІО С НОРМОН, С.А.	Іспанія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19905/01/01
14.	ПАНТОПРАЗОЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 40,0 мг; по 1 флакону або 10 флаконів в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Хайнань Полі Фарм Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19906/01/01
15.	СИТАГЛІПТИНУ ФОСФАТУ МОНОГІДРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	Руайсн Хек Фарм Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ЗАВОД"							
16.	ФЛУСТИН	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ВІВ ЛАЙФ ЛЛП	Індія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/19908/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 25 лютого 2023 року № 388

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВЕНЛАФАКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛ С ЛТД.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16613/01/01
2.	ГЕНВОЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Айеленд Анлімітед Компані	Ірландія	(випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії) Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії) Патеон Інк., Канада; (вторинна упаковка) Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; (контроль серії) Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; (контроль серії) Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; (вторинна	Ірландія/ Канада/ США	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію з безпеки застосування діючої речовини в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	за рецептом	Не підлягає	UA/16530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка) Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; (вторинна упаковка) АндерсонБрекон, Інк., США		становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 1 мг/мл; по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	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 застосування діючої та допоміжних речовин. 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/13189/01/01
4.	МЕТАДОН-ЗН	розчин оральний, 5 мг/мл по 200 мл або по 1000 мл у флаконах разом з відповідною кількістю дозуючих пристроїв; по 200 мл або по 1000 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	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 застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку	за рецептом	Не підлягає	UA/13189/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	СЕВОФЛУРАН	рідина (субстанція) у контейнерах з нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Янгсу хенгруї медісінс Ко., Лтд	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16945/01/01
6.	УРСОДЕОКСИХОЛ ІЄВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах в картонних барабанах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Сичуань Селі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16980/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБІРАТЕРОН -ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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) - зміни в методі випробування АФІ Абіраторону ацетату за показником «Particle size», а саме оновлення методу приготування зразків для використання з затвердженим пристроєм Malvern 2000, а також додаткове застосування пристрою Malvern 3000 як альтернативи використанню пристрою Malvern 2000. Додатково, в методах контролю АФІ виробника Sicor Italy за показниками «Assay», «Organic impurities», «Residual solvent» додана інформація щодо стабільності розчинів	за рецептом	UA/19660/01/01
2.	АДЦЕТРИС®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	Виробництво нерозфасовано ї продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту: БСП Фармасьютікал з С.П.А., Італія Виробництво нерозфасовано ї продукції, первинна упаковка: Фарева Плау 2, Франція	Італія/ Франція/ Італія/ Австрія/ Велика Британія	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 у методи випробування, що використовуються для контролю якості проміжного продукту cAC10. Зміни пов'язані з методами зв'язування ELISA «Binding Elisa» та концентрації білка «Protein Concentration by Gravimetric UV spectroscopy». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному	за рецептом	UA/13286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія Такеда Австрія ГмбХ, Австрія контроль якості серії: Кованс Лабораторіс Лімітед, Велика Британія		матеріалі/реагенти/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) Додавання ділянки Takeda Pharmaceuticals USA, Inc., США, в якості альтернативної ділянки для виробництва, контролю якості, випробування стабільності та контролю якості під час виробництва (біонавантаження та ендотоксини) для проміжного продукту САС10 (проміжна діюча речовина брентуксимабу).		
3.	АЛЕКЕНЗА®	капсули тверді по 150 мг по 8 капсул твердих у блистері; по 7 блистерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко.	Швейцарія/Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 років до 5 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення періоду повторного випробування діючої речовини алектинібу з 48 місяців до 60 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КГ, Німеччина; випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Оперейшнз ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина				
4.	АЛЬТАБОР	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 або 60 таблеток у контейнерах пластикових з кришкою з контролем першого розкриття	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) Оновлення Тексту маркування упаковки у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою та внесення коректорських правок по тексту. Уточнено викладення розділів «Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка та ДІ-2. Маркування» МКЯ. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів,у зв'язку з приведенням у відповідність до європейських вимог.	без рецепта	UA/10229/01/01
5.	АЛЬФОРТ ДЕКСа І.В.	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 3 або по 6 ампул у касеті та у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. 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 надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	UA/17527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Arveles®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл (в Україні Дексалгін® ін'єкт, розчин для ін'єкцій/інфузій, 50 мг/ 2 мл). 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) (В.І.З. (а) ІАнп) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.		
6.	АМОДЕРМ НЕО	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шпателем для нанесення лаку у картонній коробці; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателем для нанесення лаку у картонній коробці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Шанель Медікал Анлімітед Компані	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Адміністративна зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/15567/01/01
7.	АНАГРЕЛІД-ВІСТА	капсули тверді по 1 мг; по 100 капсул у пляшці, по 1 пляшці в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, фізико-хімічний контроль серії, випуск серії:	Іспанія/ Німеччина/ Чеська Республіка	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).	за рецептом	UA/19596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; фізико-хімічний контроль: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка		Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією Health Canada. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
8.	АНАЛЬГІН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додається додатковий вид упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8374/01/01
9.	АНДИПАЛ-ФОРТЕ	таблетки по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з	без рецепта	UA/10129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VII "Додатки", згідно рекомендацій PRAC. зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
10.	АРИФАМ® 1,5 МГ/10 МГ	таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрії, Франція; Пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини (амлодипін) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13798/01/01
11.	АРИФАМ® 1,5 МГ/5 МГ	таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/5 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (пакування та випуск серії)	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої	за рецептом	UA/13799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (амлодипін) лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
12.	АРОМАЗИН	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. 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 "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного дося. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4769/01/01
13.	АТАРАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Анабіотик НВ, Бельгія (додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії); СГС Лаб Сімон СА, Бельгія (додаткова виробнича дільниця, на якій здійснюється контроль серії); ЮСБ Фарма С.А., Бельгія (виробництво за повним циклом)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Henri Jacoby, MD. Пропонована редакція: Kees Bart TEEUW, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/1872/01/01
14.	АЦИКЛОВІР-ФАРМАК	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу)	за рецептом	UA/1325/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 4 роки. Запропоновано: Термін придатності 5 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
15.	БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 25 г та 50 г у контейнерах; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубах ламінатних; по 20 г або по 25 г, або по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі у пачці	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми – введення додаткових упаковок по 20 г, по 25 г та по 40 г у тубах ламінатних типу ABL з бушоном у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6660/01/01
16.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютика лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикал з Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000002/04/IB/32/G, виробник Instituto Grifols, S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000002/04/AU/33/G, виробник	за рецептом	UA/16656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Instituto Grifols, S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000002/04/II/34/G, виробник Instituto Grifols, S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000001/04/AU/023/G, виробник CSL Behring GmbH. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000001/04/II/024/G, виробник CSL Behring GmbH.		
17.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютика Із Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютикал з Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF	за рецептом	UA/16656/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Certificate no: EMEA/H/PMF/000002/04/IB/32/G, виробник Instituto Grifols, S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000002/04/AU/33/G, виробник Instituto Grifols, S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000002/04/II/34/G, виробник Instituto Grifols, S.A. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000001/04/AU/023/G, виробник CSL Behring GmbH. Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу). Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Certificate no: EMEA/H/PMF/000001/04/II/024/G, виробник CSL Behring GmbH.		
18.	БРОНХОМЕД БАЛЬЗАМ	розчин для перорального застосування; по 100 мл в пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Белл Санз & Компані (Драггістс) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки, а саме: вилучення інформації щодо заявника (пункт 11) та внесення інформації щодо компанії, що здійснює маркетинг (пункт 17). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/12716/01/01
19.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у прозорих поліетиленових пакетах низької щільності (LDPE) для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Чжухай Рунду Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	-	UA/17828/01/01
20.	ВЕРРУКУТА Н®	розчин на шкірний, 5 мг/г, 100 мг/г по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - введення додаткового методу випробування для допоміжної речовини Етилацетату за показником "Determination of the related substances" (GC-FID). Цей додатковий аналітичний метод є альтернативою вже затвердженому методу (Ph.Eur), який описано для іншого типу колонки	за рецептом	UA/18313/01/01
21.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	капсули м'які по 250 ЛО; по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А., Італія; Каталент Італія С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення із специфікації/методів контролю якості первинного пакування з PVC-PVDC незначного показника "Dimensional stability". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система	за рецептом	UA/8123/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнер/закупорювальний засіб, а саме уточнення назви методу та незначні зміни опису методу випробування "Total thickness" первинної упаковки з PVC-PVDC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна меж специфікації для показника "Total thickness test" для первинної упаковки з ALU/PVDC (затверджено: 31,0 - 37,0; запропоновано: 32,0 – 45,0). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання до специфікації/методів контролю якості первинного пакування з ALU/PVDC нового показника "Microperforations count". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме уточнення назви методу та незначні зміни опису методу випробування "Total thickness" первинної упаковки з ALU/PVDC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме звуження меж специфікації для показника "Total weight in g/m2", що застосовується для випробування первинної упаковки з PVC/PVDC (затверджено: 361,0 - 401,0; запропоновано: 361,0 – 400,1). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме незначні зміни в описі методу випробування п. "Total weight" для первинної упаковки з PVC/PVDC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання опису виконання тестового параметру "Supplier Certificate of Analysis verification" до методів випробування первинної упаковки з PVC/PVDC. Як наслідок, уточнення назви вказаного тестового параметра в специфікації. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме звуження меж специфікації та уточнення назви тестового параметра "Total thickness in μm" для первинного пакування з PVC-PVDC (затверджено: 260,0 - 289,0; запропоновано: 260,0 – 288,8). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме незначні зміни в описі методу випробування п. "Total weight" для первинної упаковки з ALU /PVDC. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання опису виконання тестового параметру "Supplier Certificate of Analysis verification" до методів випробування первинної упаковки з ALU /PVDC. Як наслідок, уточнення назви вказаного тестового параметра в специфікації.		
22.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютікал з ГмбХ,	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/10825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина		Діюча редакція: Henri Jacoby, MD. Пропонована редакція: Kees Bart TEEUW, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
23.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ 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: Henri Jacoby, MD. Пропонована редакція: Kees Bart TEEUW, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/10825/01/02
24.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті	ЮСБ Фарма	Бельгія	виробник	Бельгія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	за	UA/10825/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 150 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	С.А		нерозфасовано і продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія виробник нерозфасовано і продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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: Henri Jacoby, MD. Пропонована редакція: Kees Bart TEEUW, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	рецептом	
25.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасовано і продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія виробник нерозфасовано і продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікал з ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ 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: Henri Jacoby, MD. Пропонована редакція: Kees Bart TEEUW, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/10825/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					з ГмбХ, Німеччина виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикал з ГмбХ, Німеччина				
26.	ВІТАМІН D3	розчин оральний, водний, 15 000 МО/1 мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу (затверджено: термін придатності 2 роки; запропоновано: термін придатності 3 роки) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18599/01/01
27.	ГЕЕРДІН	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикал с Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини рабепразол відповідно до рекомендацій PRAC Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6630/01/01
28.	ГЕЕРДІН	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикал с Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/6630/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини рабепразол відповідно до рекомендацій PRAC Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
29.	ГЕЕРДІН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон об'ємом 10 мл з ліофілізатом в упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гуфік Лайфскаінсис Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на 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" щодо безпеки застосування діючої речовини рабепразол відповідно до рекомендацій PRAC.	за рецептом	UA/6630/02/01
30.	ГЕЛОФУЗИН	розчин для інфузій; по 500 мл розчину у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл розчину у флаконах	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б.Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Marco Junginger. Пропонована редакція: Майкл Маршлер / Michael Marschler. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Пропонована редакція: Михайлюк Марина Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/5905/01/01
31.	ГЕНВОЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Айеленд Анлімітед Компані	Ірландія	(випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії)	Канада/ США/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування	за рецептом	UA/16530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії) Патеон Інк., Канада (вторинна упаковка) Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії) Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії) Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США (вторинна упаковка) Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка) АндерсонБреко н, Інк., США		лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до складу допоміжних речовин ГЛЗ, а саме додавання Е – номерів для допоміжних речовин. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад". Додано Е-номери для допоміжних речовин. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії діючої речовини кобіцистат та полівалентними катіонами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо взаємодії діючої речовини кобіцистат та антитромбоцитарними лікарськими засобами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо одночасного черезшкірного введення кортикостероїдів, чутливих до інгібування СYP3A. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
32.	ГІДРОКОРТИ ЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі зі скла; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі зі скла; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. (інші зміни). Зміна назви виробника та приведення адреси місцезнаходження нового виробника у відповідність до реєстру назв урбанонімів у м. Харкові. Технологія виробництва, виробниче обладнання, виробничі дільниці та місце проведення контролю якості залишилися незмінними. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5626/01/01
33.	ДАПОРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного	за рецептом	UA/18366/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу Пріліджи, таблетки вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
34.	ДАПОРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Пріліджи, таблетки вкриті плівковою оболонкою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18366/01/01
35.	ДЕКАТИЛЕН ФЛУ	льодяники по 8,75 мг; по 12 льодяників у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	контроль серії (лише фізико-хімічний аналіз): Інфармаде, С.Л., Іспанія контроль серії (лише показник "Мікробіологічна чистота"): Лабораторію Ечеварне, С.А., Іспанія виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лозис Фармасьютікал з С.Л., Іспанія контроль серії (лише фізико-	Іспанія	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 розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/19472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					хімічний аналіз): Сінкрофарм, С.Л., Іспанія				
36.	ДЕКРИСТОЛ® 500 МО	таблетки по 500 МО; по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб до нового формату, оновлення технічної документації первинної упаковки. Якісний та кількісний склад первинної упаковки залишається незмінним. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення назви постачальників первинної упаковки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення даних стабільності в режимі реального часу без зміни терміну придатності або умов зберігання для підтвердження придатності первинної упаковки. Відсутні результати стабільності додаються до розділу 3.2.Р.8.3 лікарських засобів, щоб підтримувати оцінку стабільності в актуальному стані; оновлення розділів 3.2.Р.8.1 та 3.2.Р.8.2.	без рецепта	UA/18957/01/01
37.	ДЕКСКЕТ	розчин для ін'єкцій 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни 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: 50 літрів (23,255 ампул) Запропоновано: 185 літрів (88,095 ампул)	за рецептом	UA/19104/01/01
38.	ДЕРМАБІН	мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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 (доповнення або заміна (за винятком лікарських засобів біологічного та імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - Приведення допоміжну речовину (вазелинове масло) за п. "Мікробіологічна чистота" у відповідність до вимог ДФУ	за рецептом	UA/14273/01/01
39.	ДИНАСТАТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 10 флаконів з	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер	Бельгія/ США	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	за рецептом	UA/2286/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом у картонній коробці			Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США		серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов'язаному з виробництвом лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
40.	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	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; виробництво in bulk, первинне пакування: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; виробники для розчинника: повний цикл виробництва та випуск: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; повний цикл виробництва та випуск: Актівіс Італія С.п.А., Італія	Бельгія/США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процесі та контролі, пов'язаному з виробництвом лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2525/01/01
41.	ДІОКСИДИН	розчин, 10 мг/мл по 10 мл в ампулі; по	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.	за рецептом	UA/6867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону					Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 4 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
42.	ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютикалс Лімітед, Індія вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща контроль якості серії: Веслінг Хангері Кфт., Угорщина Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Угорщина/ Мальта/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Naveen Chamalli Shiva Kumar. Пропонована редакція: Agata Гесевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щигольова Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина				
43.	ЕКЗЕМАРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картоном	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Всі стадії процесу виробництва: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Аромазин, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13698/01/01
44.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Драженофарм Апотекер Пюшль ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-057 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1999-057 - Rev 04) для АФІ тіаміну гідрохлориду (у формі тіаміну нітрату)(вітамін В1) від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products GmbH, Germany.	без рецепта	UA/9996/01/01
45.	ЕЛЕЛІСО	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування,	США/Ірландія/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Редакторська зміна назви та адреси виробника ГЛЗ на англійській мові. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалс, Ірландія контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль				
46.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквибб Менюфекчуриг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія	США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме уточнення інформації в тексті розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (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 "апіксабан" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікал з, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Т/А Брістол-Майєрс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуриг, Ірландія		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 високого ризику розвитку венозної тромбоемболії і кровотеч у пацієнтів з активним раком. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
47.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону з маркуванням українською мовою; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуриг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Т/А Брістол-Майєрс Сквібб Фармасьютікал	США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме уточнення інформації в тексті розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування в період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (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 "апіксабан" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо високого ризику розвитку венозної тромбоемболії і кровотеч у пацієнтів з активним раком. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13699/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
48.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картоном маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картоном з маркуванням українською мовою; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картоном з маркуванням українською мовою	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуриг, Ірландія Виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуриг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Т/А Брістол-Майєрс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуриг, Ірландія	США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (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 "апіксабан" Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13699/01/02
49.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Виробництво, контроль якості та контроль якості при	США/ Італія/ Німеччина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на	за рецептом	UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою			випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуриг Компані, США; Пакування, контроль якості та випуск серії: Каталент Анагні с.р.л., Італія; пакування, контроль якості при випуску серії та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; виробництво, контроль якості при випуску серії: Пфайзер Ірландія Фармасьютікал з, Ірландія; випуск серії: Сордз Лабораторіз Т/А Брістол-Майерс Сквібб Фармасьютікал Оперейшнз, Екстернал Менюфекчуриг, Ірландія		підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "апіксабан" Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
50.	ЕНЗИСТАЛ®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, кишковорозчинні; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній упаковці	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за	без рецепта	UA/2874/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
51.	ЕНОКСАПАР ИН- ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл, по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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 застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 10 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній							
52.	ЕНОКСАПАР ИН- ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 3 мл в багатодозовому флаконі; по 1 багатодозовому флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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 застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації	за рецептом	UA/14324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
53.	ЕСПА-ФОЦИН®	порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет, по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	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)) - доповнення альтернативним методом HPLC для визначення вмісту діючої речовини та однорідності вмісту фосфоміцину трометамолу до затвердженої методики HPLC залежно від завантаженості обладнання лабораторії контролю якості виробника	за рецептом	UA/14782/01/01
54.	ЗІКЛАРА	крем 3,75 %; по 250 мг в саше; по 14 саше в упаковці	МЕДА АБ	Швеція	виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серій: ЗМ Хелс Кеа Лімітед, Велика Британія; виробництво, випробування контролю якості (фізико-хімічні): С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості (мікробіологічні): Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне	Велика Британія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання процедури в наказі МОЗ України № 1421 від 05.08.2022 в процесі внесення змін - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - Внесення додаткової дільниці Свісс Кепс ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, Бад Айблінг, Байєрн, 83043, Німеччина/ Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bayern, 83043, Germany у якості альтернативної виробничої дільниці для вторинного пакування готового лікарського засобу. 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) - Внесення додаткової дільниці С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Фрюлінгштрассе 7, 83620 Фельдкірхен-Вестерхам, Німеччина/ С.П.М. ContractPharma GmbH, Fruhlingsstrasse 7, 83620 Feldkirchen – Westerham, Germany у якості альтернативної дільниці для здійснення контролю якості (фізико-хімічний) готового лікарського засобу. 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) -	за рецептом	UA/15272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, ввезення та випуск серій: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина		Внесення додаткової дільниці Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Мангельсфельд 4,5,6, Бад Боклет-Гроссенбрах, Байєрн, 97708, Німеччина/ Labor LS SE & Co. KG, Mangelsfeld 4,5,6, Bad Bocklet – Grossenbrach, Bayern, 97708, Germany у якості альтернативної дільниці для здійснення контролю якості (мікробіологічний) готового лікарського засобу. 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 місця провадження діяльності виробника Orgapharm, відповідального за виробництво, пакування, випробування контролю якості та сертифікацію діючої речовини іміквімод з Avenue du 11 Novembre, 45300 Pithiviers, France на Zone Industrielle, Rue du Moulin de la Canne, 45300 Pithiviers, France. Місцезнаходження виробника не змінюється. 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 випробування залишкових кількостей органічних розчинників (метод парової газової хроматографії/ мас-спектрометрії) для АФІ іміквімод, що використовується виробником ЛЗ С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина. Дана зміна є наслідком додавання нового виробника ЛЗ, а саме С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміна методу в'язкості, що використовується виробником ЛЗ С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина, з метою приведення його у відповідність до вже зареєстрованого методу виробника ЗМ Хелс Кеа Лімітед, Велика Британія, а саме: приведені у відповідність параметри обладнання (діаметр конуса та даметр пластини), приготування випробувального зразка (температура урівноваження зразка), аналіз зразка. На виробничій дільниці С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина була проведена		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідна валідація методу з використанням власних вимірювальних приладів. Оскільки метод виробника ЗМ Хелс Кеа Лімітед, Велика Британія вже є частиною зареєстрованого досьє, зміна розглядається як передача аналітичного методу. 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 (дільниці для первинного пакування) - Внесення додаткової дільниці Свісс Кепс ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, Бад Айблінг, Байєрн, 83043, Німеччина/ Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bayern, 83043, Germany у якості альтернативної виробничої дільниці для первинного пакування готового лікарського засобу. 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Внесення С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Фрюлінгштрассе 7, 83620 Фельдкірхен-Вестерхам, Німеччина/ С.П.М. ContractPharma GmbH, Frühlingsstrasse 7, 83620 Feldkirchen – Westerham, Germany у якості альтернативної додаткової виробничої дільниці готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Внесення додаткової дільниці Свісс Кепс ГмбХ, Грассінгерштрассе 9, Бад Айблінг, Байєрн, 83043, Німеччина/ Swiss Caps GmbH, Grassingerstrasse 9, Bad Aibling, Bayern, 83043, Germany у якості альтернативної виробничої дільниці, відповідальної за ввезення та випуск серій готового лікарського засобу. Зміни внесені 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. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ на виробничій дільниці С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина, що полягають у зміні		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесу змішування в процесі виробництва ГЛЗ, а саме: змішування відбувається в одній виробничій ємності, у якій жирові компоненти розплавляються у водній фазі, порівняно із затвердjenням виробничим процесом виробника ЗМ Хелс Кеа Лімітед, Велика Британія, коли змішування інгредієнтів в процесі виробництва ГЛЗ відбувається у двох окремих ємностях. Дана зміна є наслідком додавання нового виробника ЛЗ, а саме С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Збільшення часу витримки нерозфасованого продукту з 6 тижнів до 20 тижнів у порівнянні з затвердженим виробником готового лікарського засобу ЗМ Хелс Кеа Лімітед, Велика Британія, коли змішування інгредієнтів в процесі виробництва ГЛЗ відбувається у двох окремих ємностях. Дана зміна є наслідком додавання нового виробника ЛЗ, а саме С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Додавання альтернативного методу випробування вязкості ГЛЗ, що використовується на виробничій дільниці С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина. Дана зміна є наслідком додавання нового виробника ЛЗ, а саме С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж специфікації матеріалів первинної упаковки ГЛЗ, а саме зменшення товщини полієфірної плівки від 0,12 мм до 0,012 мм, товщини білої поліетиленової плівки низької щільності від 0,13 мм до 0,013 мм і товщини алюмінієвої фольги від 0,09 мм до 0,009 мм. Крім того, заявник вносить редакційні зміни. 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 комбінованого методу виробування на вміст залишкових кількостей каталізатора платини та		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заліза (метод мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою) для АФІ імківікод, що використовується виробником ЛЗ С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина. Дана зміна є наслідком додавання нового виробника ЛЗ, а саме С.П.М. КонтрактФарма ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - Зменшення терміну придатності від 30 міс. до 18 міс. для нового виробника Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина (відповідальний за ввезення та випуск серії) у зв'язку з тим, що параметр в'язкості може вийти за межі специфікації до кінця заявленого терміну (30 міс.). Зміни внесені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності": для виробника 3М Хелс Кеа Лімітед - 30 місяців, для додаткового виробника Свісс Кепс ГмбХ - 18 місяців.		
55.	ІБУПРОФЕН БЕБІ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Супутня зміна: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: II "Специфікація з безпеки", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації PRAC.	без рецепта	UA/11513/01/01
56.	КАБАЗ СПАЛ 60	концентрат для розчину для інфузій по 60 мг у	РР Фармасьютіка лз Прайвет	Індія	СП Акур Лабс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	UA/18251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1,5 мл; 1 флакон з концентратом та 1 флакон з розчинником (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 4,5 мл у контурній пластиковій чарунковій упаковці в картонній коробці	Лімітед				маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЖЕВТАНА®, концентрат для розчину для інфузій по 60 мг у 1,5 мл). Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділах інструкції для медичного застосування препарату "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" лікарського засобу Кабаз Спал 60, концентрат для розчину для інфузій по 60 мг у 1,5 мл; 1 флакон з концентратом та 1 флакон з розчинником (етанол 96 %, вода для ін'єкцій) по 4,5 мл у контурній пластиковій чарунковій упаковці в картонній коробці на підставі оновленої інформації з безпеки щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЖЕВТАНА, 60 мг у 1,5 мл концентрат та 4,5 мл розчинник для розчину для інфузій / Санофі-Авентіс Груп). Можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
57.	КАПЕЦИБЕК С 150	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інмас Фармасьютикал з Лімітед, Індія Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Німеччина/ Польща/ Іспанія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/14799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості серії (альтернативни й виробник): Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія СК Фарма Лоджистікс ГмбХ, Німеччина Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта відповідальний за випуск серії:				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія				
58.	КАПЕЦИБЕК С 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія;	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Іспанія/ Німеччина/ Мальта/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щигольова Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/14799/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: СК Фарма Лоджистікс ГмБХ, Німеччина; контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; вторинне пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща				
59.	КАРБАЦИД ПЕЧАЄВСЬКИЙ	таблетки жувальні, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у контейнері; по 2 контейнери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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) - збільшення розміру серії ГЛЗ Затверджено: 37,50 кг (30 000 таблеток) Запропоновано: 37,50 кг (30 000 таблеток), 150,00 кг (120 000 таблеток)	без рецепта	UA/13520/01/01
60.	КАРБЕТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 1 мл у флаконі; по 4 або 5 флаконів у картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю «РОКЕТ-ФАРМ»	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Зміна	за рецептом	UA/16148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у терміні придатності ГЛЗ, у зв'язку з результатами стабільності у реальному часі. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки. Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки Зміни внесені а інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".		
61.	КАРБОПА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина Відповідальний	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Naveen Chamalli Shiva Kumar. Пропонована редакція: Agata Гесєвич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щигольова Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія				
62.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	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: Henri Jacoby, MD. Пропонована редакція: Kees Bart TEEUW, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/9155/01/02
63.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	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: Henri Jacoby, MD. Пропонована редакція: Kees Bart TEEUW, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/9155/01/03
64.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	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	за рецептом	UA/9155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Henri Jacoby, MD. Пропонована редакція: Kees Bart TEEUW, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
65.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картоном	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Henri Jacoby, MD. Пропонована редакція: Kees Bart TEEUW, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/9155/02/01
66.	КОМБІСПАЗ М®	таблетки; по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової; по 1 або 10 блістерів в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) . Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№10; №20 - без рецепта; №100 - за рецептом	UA/3088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів в картонній пачці							
67.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікал з ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу, що підтверджується даними стабільності у реальному часі. Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
68.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці з маркуванням українською мовою; по 1 шприцу в блістері (з маркуванням українською мовою або без маркування); по 12 шприців в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикал з ЮК, Велика Британія; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди;	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення змін в специфікацію вихідних матеріалів щодо зміни параметру опису мономерів глатирамеру ацетату, а саме розширення критерію прийнятності кольору глутамату: із «White, crystalline powder» на «White to off-white to yellowish crystalline powder» з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів (Starting Materials Quality Information/Monomer Representative Results). 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 постачальників вихідного матеріалу (мономерів) Sanofi Chimie та BASF Pharma (Evionnaz) SA, які зазначені в розділі 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів. А також вносяться редакційні зміни щодо включення новіших репрезентативних результатів тестування для постачальників активних мономерів Lonza AG та Isochem (Groupe SNPE), які залишаються.	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
69.	КОПАКСОН® -ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером з маркуванням українською мовою або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою без маркування; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикал з ЮК, Велика Британія; контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахемі Б.В., Нідерланди; контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення змін в специфікацію вихідних матеріалів щодо зміни параметру опису мономерів глатирамеру ацетату, а саме розширення критерію прийнятності кольору глютамату: із «White, crystalline powder» на «White to off-white to yellowish crystalline powder» з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів (Starting Materials Quality Information/Monomer Representative Results). Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення постачальників вихідного матеріалу (мономерів) Sanofi Chimie та BASF Pharma (Evionnaz) SA, які зазначені в розділі 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів. А також вносяться редакційні зміни щодо включення новіших репрезентативних результатів тестування для постачальників активних мономерів Lonza AG та Isochem (Groupe SNPE), які залишаються.	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					й завод Тева, Угорщина; контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
70.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-287 - Rev 05 для АФІ карведилолу від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (доповнення)	за рецептом	UA/1371/01/01
71.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-287 - Rev 05 для АФІ карведилолу від нового виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (доповнення)	за рецептом	UA/1371/01/02
72.	КОРДАРОН®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл	ТОВ "Санофі-Авентіс"	Україна	Санофі Вінтроп Індустріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах	за рецептом	UA/3683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці	Україна"				специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) зміна допустимих меж щодо вмісту йодидів, визначених у специфікації на АФІ аміодарону гідрохлорид. Затверджено: NMT 150 ppm Запропоновано: NMT 100 ppm		
73.	КОРДАРОН®	таблетки по 200 мг; № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC.	за рецептом	UA/3683/02/01
74.	КСИЛАЗОЛ-КІДС	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі з розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	UA/18501/01/01
75.	КСИЛОСПРЕЙ	спрей назальний, 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконі з	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів	без рецепта	UA/19065/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		насосом дозатором із розпилювачем; по 1 флакону в пачці					специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - оновленням специфікації на насоси дозатори з розпилювачем виробництва Shenzhen Bona Pharma Technology Co., Ltd, Китай. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення постачальника первинної упаковки (насоси дозатори з розпилювачем), а саме виробника Yuuao Nuobang Plastic Factory, Китай та вилучення інформації щодо посилання на виробників первинної упаковки (насоси дозатори з розпилювачем) з р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб		
76.	КУТЕРН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виробництво лікарського засобу, первинне пакування та проведення випробувань: АстраЗенека Фармасьютікал с ЛП, США; первинне та вторинне пакування лікарського засобу, проведення випробувань, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; первинне та вторинне пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека	США/ Швеція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці АстраЗенека ГмбХ, Німеччина, відповідальної за первинне та вторинне пакування, випуск серії. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення виробника з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання виробничої дільниці АстраЗенека АБ Форскаргатан 18, Содертал'є, 151 85 Швеція, відповідальної за проведення випробувань лікарського засобу. Зазначення адреси затвердженого виробника АстраЗенека АБ Гертуневеген, Содертал'є, 151 85, Швеція в МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - корегування перекладу опису	за рецептом	UA/17484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЮК Лімітед, Велика Британія; проведення випробувань лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція		функцій виробників: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; АстраЗенека АБ, Гертуневеген, Содертал'є, 151 85, Швеція та АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесено редакційні правки до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" згідно з матеріалами реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо результатів клінічного дослідження D1693C00001 (DECLARE) згідно з матеріалами реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
77.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Істітуте де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 04 для діючої речовини Ambroxol hydrochloride від нового виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, Індія в доповнення до затвердженого виробника Bidachem S.p.A., Італія.	без рецепта	UA/3430/06/01
78.	ЛАМІКОН®	таблетки по 0,25 г по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої за показником «Товщина фольги». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/2714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для плівки полівінілхлоридної за показником «Товщина плівки». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на плівку полівінілхлоридну показником «Ідентифікація». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на фольгу алюмінієву лаковану друковану показником «Ідентифікація» (показник визначається для виробника "MTC Polska Sp. Z.o.o.). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації плівки полівінілхлоридної незначних показників п. «Матеріал», «Розміри рулону», «Ширина плівки», «Щільність плівки», «Температура розм'якшення за Віка (VST)», «Міцність при розтягуванні», «Усадка при прогріванні (повздовжня)», «Коефіцієнт світлопропускання (для світлозахисної плівки)». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: вилучення зі специфікації для фольги алюмінієвої лакованої друкованої незначних показників п. «Матеріал», «Графічне оформлення, правильність нанесення тексту», «Розміри рулону», «Ширина фольги друкованої», «Поверхнева щільність		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фольги», «Поверхнева щільність фольги друкованої», «Визначення надійності нанесення друкарських фарб та захисного лаку на фольгу (адгезія флексографського друку)», «Стійкість поверхневого шару фольги до високої температури (температурний тест)», «Склеювання з ПВХ».		
79.	ЛАМІТОР	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД.	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2915/01/01
80.	ЛАМІТОР	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД.	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2915/01/02
81.	ЛАМІТОР	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛС ЛТД.	Індія	ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛС ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/2915/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
82.	ЛАТАНОПРОСТ	оля (субстанція) у скляних флаконах для фармацевтичного застосування	ЄВРОАПІ Хангері Лтд.	Угорщина	ЄВРОАПІ Хангері Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБЛ) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) зміна мови викладення МКЯ з російської на українську	-	UA/17763/01/01
83.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО	таблетки пролонгованої дії, по 200 мг/50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма АГ, Швейцарія альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія	Швейцарія/Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) 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) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки у Специфікації на термін придатності за показником «Домішки», а саме: невірно зазначено критерій прийнятності «Суми невідомих домішок». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/16261/01/01
84.	ЛЕВОКОМ РЕТАРД АСІНО	таблетки пролонгованої дії, по 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Повний цикл виробництва: Асіно Фарма АГ, Швейцарія первинна та вторинна упаковка: Асіно Фарма	Швейцарія/Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) 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) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа, допущення помилки у Специфікації на термін придатності	за рецептом	UA/16260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					АГ, Швейцарія альтернативна дільниця для первинного та вторинного пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія		за показником «Домішки», а саме: невірно зазначено критерій прийнятності «Суми невідомих домішок». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.		
85.	ЛЕВОМЕКОЛ Б	мазь по 25 г у контейнерах; по 30 г, або по 40 г у тубах алюмінієвих; по 30 г, або по 40 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у картонній пачці ; по 20 г у тубах алюмінієвих; по 20 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у картонній пачці; по 20 г, по 30 г або по 40 г у тубах ламінатних; по 20 г, по 30 г або по 40 г у тубі ламінатній; по 1 тубі в картонній пачці	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	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 (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 20 г, по 30 г та по 40 г у тубах ламінатних типу ABL з бушоном у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0867/01/01
86.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді, по 5 мг, 28 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо синдрому лізису пухлин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування	за рецептом	UA/17270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу 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 «Особливі заходи безпеки», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо ризику виникнення ембріофетальної токсичності та реакції пухлинного спалаху, а також особливості застосування у жінок і чоловіків з репродуктивним потенціалом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
87.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді, по 10 мг, по 28 капсул у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо синдрому лізису пухлин. 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	за рецептом	UA/17270/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 «Особливі заходи безпеки», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо ризику виникнення ембріофетальної токсичності та реакції пухлинного спалаху, а також особливості застосування у жінок і чоловіків з репродуктивним потенціалом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
88.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді, по 15 мг, по 21 капсулі у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо синдрому лізису пухлин. 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	за рецептом	UA/17270/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 «Особливі заходи безпеки», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо ризику виникнення ембріофетальної токсичності та реакції пухлинного спалаху, а також особливості застосування у жінок і чоловіків з репродуктивним потенціалом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
89.	ЛЕНАНГИО	капсули тверді, по 25 мг, по 21 капсулі у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо синдрому лізису пухлин. 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	за рецептом	UA/17270/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 «Особливі заходи безпеки», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо ризику виникнення ембріофетальної токсичності та реакції пухлинного спалаху, а також особливості застосування у жінок і чоловіків з репродуктивним потенціалом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо прогресуючої мультифокальної лейкоенцефалопатії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
90.	ЛІНКОМІЦИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лінкоміцин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4582/01/01
91.	ЛІПОФЛАВОН-ОФТА	краплі очні, ліофілізат для емульсії; 1 флакон з ліофілізатом та 1	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з 1,5 мл розчинника (розчин натрію хлориду 9 мг/мл) разом із кришкою-крапельницею в індивідуальних пачках з картону							
92.	ЛОГЕСТ®	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у пачці	Байєр АГ	Німеччина	виробництво продукції in-bulk, контроль серії: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Байєр АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення альтернативного виробника ГЛЗ Дельфарм Лілль С.А.С., Франція. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" та відповідні зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", а саме доповнено інформацію щодо безпеки застосування лікарського засобу Введення змін протягом 3-х 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) - вноситься правка до адреси виробника ГЛЗ Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, який відповідає за виробництво продукції in-bulk, та контроль серії	за рецептом	UA/4859/01/01
93.	МААЛОКС®	суспензія оральна; № 30: по 15 мл у	ТОВ "Опелла Хелскеа	Україна	Фарматіс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/9219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті; по 30 пакетів у картонній коробці	Україна"				Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ." (уточнення назви групи без зміни коду), "Фармакологічні властивості" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
94.	МАГНЕ-В6® АНТИСТРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ОПЕЛЛА ХЕЛСКЕА ІНТЕРНЕТШНЛ САС, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2009-017-Rev 01 для АФІ магнію цитрату від вже затвердженого виробника Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Germany. Зміни пропонуються у відповідності до ICH Q3D. Також, поточне видання Ph. Eur monograph no 2339 "Magnesium citrate" доповнення випробуваннями щодо Нікелю(Ni) у відповідності до СЕР № R1-СЕР 2009-017-Rev 01. Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2009-017-Rev 00 Запропоновано: СЕР № R1-СЕР 2009-017-Rev 01 Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката	без рецепта	UA/4130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2009-017-Rev 02 для АФІ магнію цитрату від вже затвердженого виробника який змінив найменування з Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Germany на DR. PAUL LOHMANN GMBH & CO. KGAA, Germany. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2015-129-Rev 00 для АФІ магнію цитрату від вже затвердженого виробника Jungbunzlauer Ladenburg GmbH, Germany у зв'язку з зміною періоду повторних випробувань АФІ з 48 місяців на 36 місяців. Затверджено: СЕР № R0-СЕР 2015-129-Rev 01 Запропоновано: СЕР № R1-СЕР 2015-129-Rev 00		
95.	МЕДЕТРОМ	краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у 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 у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТОБРАДЕКС, краплі очні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12903/01/01
96.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр Фармацевтіш	Кіпр/ Нідерланди	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	за рецептом	UA/14937/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній коробці			Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди		генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
97.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр Фармацевтіш Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14937/01/03
98.	МЕДОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр Фармацевтіш	Кіпр/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/14937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери у картонній коробці			Аналітіш Лабораторіум Дуівен Б.В., Нідерланди		генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
99.	МЕДУЛАК	сироп по 667,0 мг/мл; по 180 мл або 500 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	АВС Фармачеутічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини лактулоза відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17234/01/01
100.	МЕТОКСИФЛУРАН	рідину (субстанція) у бочках з нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	виробник відповідальний за фінальну очистку та випуск серії: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна; виробник хімічно чистої сировини: Нантонг Баокай Фармасьютікал Ко. Лтд., Китай	Україна/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) – введення додаткової дільниці, відповідальної за фінальну очистку та випуск серії АФІ Метоксифлурану. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника	-	UA/18567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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 фінальну очистку та випуск серії АФІ.		
101.	МІКАРДИСП ЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція	Греція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/0465/01/02
102.	МОСІД МТ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/3509/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд в Україні.		
103.	НІФУРОКСАЗ ІД-СПЕРКО	капсули по 200 мг, по 12 капсул в контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8638/01/01
104.	НІФУРОКСАЗ ІД-СПЕРКО	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючою ложкою в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності ГЛЗ Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки Пропонована редакція: Термін придатності. 3 роки Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13326/01/01
105.	НОВІНЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,02 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або по 3 блістери 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 (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин (одночасного застосування з лікарськими засобами, що містять глекапревір/пібрентасвір). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин (посилення симптомів набутого та спадкового ангіоневротичного набряку). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7314/01/01
106.	НО-ЛАГ	таблетки, вкриті оболонкою, 20 мг; по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма	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	за рецептом	UA/17026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			«МІКРОХІМ»		"МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)		не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування ", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (РЕВАЦИО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
107.	НООТРОПІЛ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці картонній; по 15 мл в ампулі; по 4 ампули у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	Ейсіка Фармасьютікал з С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Henri Jacoby, MD. Пропонована редакція: Kees Bart TEEUW, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/0054/01/01
108.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія (додаткова дільниця контролю якості); ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	Бельгія	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	за рецептом	UA/0054/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: Henri Jacoby, MD. Пропонована редакція: Kees Bart TEEUW, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
109.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія (додаткова дільниця контролю якості); ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	Бельгія	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: Henri Jacoby, MD. Пропонована редакція: Kees Bart TEEUW, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/0054/04/01
110.	ПАКЛІТАКСЕ Л АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості серій); Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне	Велика Британія/ Індія/ Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Naveen Chamalli Shiva Kumar. Пропонована редакція: Агата Гесевич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щигольова Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, вторинне пакування, контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)); ЛаБАналізіс С.р.л, Італія (контроль якості серій); Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина (контроль якості серій)		Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
111.	ПАРАДІН	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у контейнерах, по 1 або 12 контейнерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Ес.Сі. Інфомед Флуїдс С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки, а саме: вилучення інформації щодо заявника (пункт 11) та внесення інформації щодо компанії, що здійснює маркетинг (пункт 17). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15371/01/01
112.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	супозиторії ректальні по 0,08 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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	без рецепта	UA/5984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
113.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	супозиторії ректальні по 0,17 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/5984/01/02
114.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	супозиторії ректальні по 0,33 г; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно	без рецепта	UA/5984/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини парацетамол відповідно до рекомендацій PRAC. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
115.	ПЕЛОРСІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Зміна методу аналізу за показником «Втрата в масі при висушуванні» виробником ГЛЗ на АФІ Екстракт сухий з коренів пеларгонії очиткової, виробника Албан Мюллер Інтернешнл із методу ДФУ* 2.2.32. на метод ДФУ*, 2.8.17 – визначення втрати в масі при висушуванні екстрактів. В методиці визначення відбулися наступні зміни: - зменшення температури, при якій відбувається висушування АФІ з 120 °С на 105 °С; - збільшення часу висушування АФІ з 2 год на 5 год.	без рецепта	UA/16343/03/01
116.	ПОЛІЖИНАК С ВІРГО	емульсія вагінальна у капсулах; по 3 капсули в блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Виробник, відповідальний за пакування, контроль і випуск серії: Іннотера Шузі, Франція Виробник, відповідальний за виробництво in bulk: Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція Виробник, відповідальний	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-061-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1998-061-Rev 03) для АФІ Поліміксину В сульфат від вже затвердженого виробника, який змінив назву на XELLIA PHARMACEUTICALS ApS (затверджено: Axellia Pharmaceuticals ApS). Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/7254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					за виробництво in bulk: Іннотера Шузі, Франція		Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-061-Rev 05 для АФІ Поліміксину В сульфат від вже затвердженого виробника XELLIA PHARMACEUTICALS ApS.		
117.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Местулова Марина Валеріївна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/10626/01/02
118.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг: по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Местулова Марина Валеріївна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/10626/01/01
119.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по	Берінгер	Німеччина	Берінгер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/10626/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		150 мг: по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	а	Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Местулова Марина Валеріївна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	рецептом	
120.	ПРЕГАЛОН	капсули тверді по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" з безпеки застосування 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	за рецептом	UA/18908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модуль CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки на підставі оновлення ПУР референтного ЛЗ		
121.	ПРЕГАЛОН	капсули тверді по 150 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до	за рецептом	UA/18908/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" з безпеки застосування 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модуль CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки на підставі оновлення ПУР референтного ЛЗ		
122.	ПРЕГАЛОН	капсули тверді по 300 мг; по 7 капсул у блистері; по 2 або по 3 блистери в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" з безпеки застосування 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 (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу	за рецептом	UA/18908/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" з безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модуль CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з оновленням переліку проблем з безпеки на підставі оновлення ПУР референтного ЛЗ		
123.	ПРЕСТАРИУМ® АРГІНІН КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 або 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/5654/01/01
124.	ПРОСТИН Є2	гель вагінальний, 1 мг/3 г, по 3 г в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектурин г Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу у п. 4 (первинна упаковка) та у п.8 (вторинна упаковка) ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/10048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці;					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) Адміністративна зміна адреси затвердженої виробничої дільниці ГЛЗ Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ для приведення у відповідність до адреси зазначеної на сайті EudraGMDP. Не було жодних змін у назві виробничої дільниці, фізичному розташуванні дільниці, процеси та контролі, пов'язаному з виробництвом лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
125.	РАБЕПРАЗО Л-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	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 "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10505/01/01
126.	РАБЕПРАЗО Л-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	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	за рецептом	UA/10505/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
127.	РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУ М	таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С. А., Польща (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробництво за повним циклом)	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-013-Rev 04 для діючої речовини гідрохлоротіазид від уже затвердженого виробника IPCA Laboratories Limited, India Затверджено: R1-CEP 2004-013-Rev 03 Запропоновано: R1-CEP 2004-013-Rev 04	за рецептом	UA/4259/01/02
128.	РЕВМОКСИБ	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (безпека), "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо застосування референтного лікарського засобу ЦЕЛЕБРЕКС®, капсули по 200 мг. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
129.	РЕГУЛОН®	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин (одночасного застосування з лікарськими засобами, що містять глекапревір/пібрентасвір). 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 розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин (посилення симптомів набутого та спадкового ангіоневротичного набряку). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7293/01/01
130.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додається додатковий розмір упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13764/01/02
131.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру або по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМ А-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додається додатковий розмір упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового розміру упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
132.	РІТОССЕ® ПЛЮЩ	сироп, 7 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу з 2 років до 3 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/18588/01/01
133.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання деяких виробників в наказі МОЗ України № 1767 від 29.09.2022 в процесі внесення змін у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі - Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина. Вірна редакція - Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина.	за рецептом	UA/3745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина; аллфамед ФАРБІЛ Арцнайміттль ГмбХ, Німеччина				
134.	СИНЕКОД	краплі оральні для дітей, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: John Poustie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна. 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 рецептом	UA/5260/02/01
135.	СОЛАНТРА®	крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція	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 1999-176 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1999-176 - Rev 03) для АФІ івермектину від вже затвердженого	за рецептом	UA/16320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
136.	ТАЛЗЕННА	капсули по 1 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Екселла ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	виробника Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки Запропоновано: 4 роки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18590/01/02
137.	ТАЛЗЕННА	капсули по 0,25 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Екселла ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки Запропоновано: 4 роки. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/18590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування"" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
138.	ТЕБОКАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/14890/01/01
139.	ТЕЙКОПЛАНІН	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у подвійних	ЄВРОАПІ ІТАЛІ С.Р.Л.	Італія	Виробництво активного фармацевтичного інгредієнта, аналітичні	Італія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за	-	UA/17895/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах			випробування та кінцевий випуск серії: ЄВРОАПІ ІТАЛІ С.Р.Л., Італія; випробування на бактеріальні ендотоксини: САНОФІ С.Р.Л., Італія; випробування на бактеріальні ендотоксини: ЛАБОРАТОРІЯ ІКАР, Франція		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 виробника АФІ із Санофі С.п.А., Італія на ЄВРОАПІ ІТАЛІ С.Р.Л., Італія та уточнення його функцій, 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 серії) додавання дільниці САНОФІ С.Р.Л., Італія, де проводиться випробування на бактеріальні ендотоксини. 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 ЛАБОРАТОРІЯ ІКАР, Франція, де проводиться випробування на бактеріальні ендотоксини. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ на АФІ. Затверджено: Маркування. На етикетці наносять назву субстанції, масу нетто, активність, номер серії, дату виробництва, дату закінчення терміну придатності, умови зберігання, назву, адресу та логотип виробника, внутрішні технологічні позначення. Запропоновано: Маркування . На етикетці наносять назву, адресу та логотип виробника; назву субстанції, номер серії, масу нетто, масу брутто, дату закінчення терміну придатності, дату виробництва, умови зберігання, країну виробництва, адресу одержувача, код субстанції в глобальній базі даних ринкової інформації (GMID), масу тари, одиницю вантажу; ідентифікатор оператора, що друкує етикетку, та дату друку; штрих-код, внутрішні технологічні позначення. Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) викладення МКЯ ЛЗ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							державною мовою.		
140.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: John Poustie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. 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/5529/01/01
141.	ТИМОГЛОБУ ЛІН®	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг; № 1: по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Франція; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) запропоновано виробництво кількох вірусних векторів на наявному Блоці вірусних векторів (Viral Vector Unit). Оновлення розділу 3.2.A.1 Facilities and Equipment. Діюча редакція: Mono-product manufacturing on the Viral Vector Platform Пропонована редакція: Multi-product manufacturing on the Viral Vector Platform.	за рецептом	UA/15575/01/01
142.	ТОПОТЕКАН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування,	Індія/Велика Британія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): 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,	за рецептом	UA/17720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Контроль якості: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина		відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Naveen Chamalli Shiva Kumar. Пропонована редакція: Агата Гесєвич / Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щигольова Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
143.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації АФІ Торасемід у відповідність до монографії ЄФ Torasemide (Ph. Eur. 2132), зокрема вилучено показник «Розчинність», «Вміст води» та «Кількісний аналіз (ВЕРХ)».	за рецептом	UA/10754/01/02
144.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни,	за рецептом	UA/10754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в коробці					пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації АФІ Торасемід у відповідність до монографії ЄФ Torasemide (Ph. Eur. 2132), зокрема вилучено показник «Розчинність», «Вміст води» та «Кількісний аналіз (ВЕРХ)».		
145.	ТОРСИД®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності" Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/9173/02/01
146.	УЛСЕПАН	таблетки кишковорозчинні, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Адміністративна зміна у зв'язку з вилученням затвердженого виробника ГЛЗ Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина/ Biofarma Ilac San. ve Tic. A.S., Turkey, відповідального за виробництво, випуск серій, проведення контролю якості серій, первинне та вторинне пакування. Залишається альтернативний виробник, котрий виконує всі функції, що й вилучений (УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина/ WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S., Turkey). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/12747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
147.	УМКАЛОР®	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/6691/02/01
148.	УМКАЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція: Будяк Олександра Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/6691/03/01
149.	УНІКЛОФЕН	краплі очні, розчин 0,1% по 5 мл або 10 мл у контейнері-крапельниці; по 1	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	UA/7856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру-крапельниці в картонній коробці					або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-303 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2009-303 - Rev 02) для АФІ диклофенаку натрію від вже затвердженого виробника OLON S.P.A, Італія; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-303 - Rev 04 для АФІ диклофенаку натрію від вже затвердженого виробника OLON S.P.A, Італія		
150.	УРСОЛІЗИН	капсули по 300 мг по 20 капсул у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці, по 25 капсул у блістері, по 4 блістера у картонній коробці	Матіс Фармасьютічі С.р.л.	Італія	АБЦ Фармасьютічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – зміна розміру первинного пакування (блістера), а саме зміна кількості капсул у блістері. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – заміна методу випробування ГЛЗ за показником «Споріднені речовини» з методу ТШХ (Євр. Фарм. 2.2.27) на метод ВЕРХ . Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) – зміни у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення урсодезоксихолевої кислоти» (ВЕРХ). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення підрозділу 3.2.Р.1. Опис та склад ЛЗ, у зв'язку із оновленням складу допоміжних речовин. Зміни І типу -	за рецептом	UA/8078/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні – зміни у складі ЛЗ: додавання Sodium Starch glyconate, заміна Precipitated silica на Anhydrous colloidal silica, на тому самому рівні. В інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (допоміжні речовини). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення розміру серії ЛЗ: Затверджено: The authorized batch size are 100 000 and 183 333 capsules. Запропоновано: The authorized batch sizes is 400 000 capsules. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, відповідального за контроль та випуск серії ЛЗ: Затверджено: Mitim С.р.л./Mitim S.r.l. Bia Качамалі, 34-38 – 25125 Брешиа, Італія/Via Cacciamali, 34-38 – 25125 Brescia, Italy. Запропоновано: АБЦ Фармасьютічі С.п.А./ABC Farmaceutici S.p.A. Біа Кантоне Моретті 29, Івреа, 10015, Італія/Via Cantone Moretti 29, Ivrea, 10015, Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) – заміна виробника, відповідального за первинне пакування ЛЗ: Затверджено: Mitim С.р.л./Mitim S.r.l. Bia Качамалі, 34-38 – 25125 Брешиа, Італія/Via Cacciamali, 34-38 – 25125 Brescia, Italy. Запропоновано: АБЦ Фармасьютічі С.п.А./ABC Farmaceutici S.p.A. Біа Кантоне Моретті 29, Івреа, 10015, Італія/Via Cantone Moretti 29, Ivrea, 10015, Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) заміна виробника, відповідального за вторинне пакування ЛЗ: Затверджено: Mitim С.р.л./Mitim S.r.l. Bia Качамалі, 34-38 – 25125 Брешиа, Італія/Via Cacciamali, 34-38 – 25125 Brescia, Italy. Запропоновано: АБЦ Фармасьютічі С.п.А./ABC Farmaceutici S.p.A. Біа Кантоне Моретті 29, Івреа, 10015, Італія/Via		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Cantone Moretti 29, Ivrea, 10015, Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) заміна виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції: Затверджено: Mitim S.p.A./Mitim S.r.l. Bia Качамалі, 34-38 – 25125 Брешиа, Італія/Via Cacciamali, 34-38 – 25125 Brescia, Italy. Запропоновано: АБЦ Фармасьютічі С.п.А./ABC Farmaceutici S.p.A. Bia Кантоне Моретті 29, Івреа, 10015, Італія/Via Cantone Moretti 29, Ivrea, 10015, Italy. 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) зміна вимог специфікації АФІ за показником «Particle size Distribution» (метод лазерної дифракції). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування» МКЯ ГЛЗ. внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення альтернативного виробника АФІ ERREGIERRE S.p.A Via F. Baracca, 19. 24060 San Paolo d'Argon, за наявності виробника ICE S.p.A., Італія. 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого СЕР на АФІ від затвердженого виробника ICE S.p.A., Італія – R1-СЕР 2005-198-Rev 04 (попередня версія R0-СЕР 2005-198-Rev 03). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії 150 мг.		
151.	ФАВІПІРАВІР	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Хонор Лаб Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника	-	UA/18652/01/01
152.	ФЕРИНЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій та інфузій, 50 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів у картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, випробування контролю якості (стерильність): ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина вторинна упаковка: ВАЛІДА, Швейцарія вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, випробування контролю якості (за винятком стерильності): Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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 для готового лікарського засобу БІПСО ГмбХ, Німеччина, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка. 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 функції випробування контролю якості (стерильність) до вже затвердженого виробника ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка. 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 функції випробування контролю якості (за винятком стерильності) до вже затвердженого виробника Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія (Vifor (International) Inc., Switzerland) відповідального за вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії.	за рецептом	UA/13356/01/01
153.	ФІНГОЛІМОД-ВІСТА	капсули по 0,5 мг; по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:	Чилі/Іспанія/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	UA/17846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сінтон Чилі Лтда., Чилі; Первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Контроль якості фізико хімічний: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка		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 2020-220 - Rev 00 для діючої речовини Fingolimod hydrochloride від вже затвердженого виробника SYNTHON BV		
154.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 125 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у п. 6 та 17 ІНШЕ, відповідно.	за рецептом	UA/4379/01/01
155.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди всі стадії	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у п. 6 та 17 ІНШЕ, відповідно.	за рецептом	UA/4379/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія				
156.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччин а	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у п. 6 та 17 ІНШЕ, відповідно.	за рецептом	UA/4379/01/03
157.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 1000 мг по 5 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччин а	всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди всі стадії виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:	Нідерланди / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу у п. 6 та 17 ІНШЕ, відповідно.	за рецептом	UA/4379/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хаупт Фарма Латіна С.Р.Л, Італія				
158.	ФЛІКСОНАЗ Е	спрей назальний, водний, дозований, 50 мкг/дозу; по 60 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробництво, контроль якості, випуск серій, первинне та вторинне пакування); СІТ С.Р.Л., Італія (вторинне пакування); Спрінгдью Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування)	Іспанія/ Італія/ 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: Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Пропонована редакція: John Poustie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Лапчинська Інна Ігорівна. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. 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/8702/01/01
159.	ФЛЮКОЛД®-N	таблетки по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в паперовому конверті, по 50 конвертів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показників: «Стиранність»; «Стійкість до роздавлювання»; «Товщина таблетки».	№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом	UA/6266/01/01
160.	ХЕПІЛОР	розчин для ротової порожнини, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Вилучення повного викладу проведення методики за п. «Мікробіологічна чистота» та внесено посилання до діючого видання ЕР для АФІ Холіну саліцилат 80% «Siegfried Evionnaz SA», Швейцарія; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах	без рецепта	UA/10910/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Вилучено якісну реакцію з вимог р. Ідентифікація для АФІ Холіну саліцилат 80% «Siegfried Evionnaz SA», Швейцарія (наявний тест щодо визначення ІЧ спектру та якісна реакція); 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 новим показником «Кольоровість» для АФІ Холіну саліцилат 80% «Siegfried Evionnaz SA», Швейцарія; 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)) - Вилучено п. «Важкі метали» зі специфікації на АФІ Холіну саліцилат 80% «Siegfried Evionnaz SA», Швейцарія; 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 в методах контролю для АФІ «Siegfried Evionnaz SA», Швейцарія за показником «Триметиламін», а саме оновлено методикау визначення показника «Триметиламін» у відповідності до актуалізованої аналітичної методики виробника АФІ; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Проведення дослідження стабільності субстанції відповідно до Настанови ІСН Q1A (R2) «Stability testing of new drug substances and drug products», в тому числі збільшено період ретестування з 36 місяців до 48 місяців для АФІ Хлорбутанол гемігідрат виробника «JSC Olainfarm», Латвія; Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - Оновлення версії ДМФ для АФІ Холіну саліцилат		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							80% «Siegfried Evionnaz SA», Швейцарія (затверджено: DMF Basf Pharma (Evionnaz) SA/ Choline salicylate 80% version 2012-10-15, запропоновано: DMF Siegfried/ Choline salicylate 80% version 0001/2021-10-07)		
161.	ХЕПІЛОР	спрей для ротової порожнини, по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Вилучення повного викладу проведення методики за п. «Мікробіологічна чистота» та внесено посилання до діючого видання ЕР для АФІ Холіну саліцилат 80% «Siegfried Evionnaz SA», Швейцарія. 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). Вилучено якісну реакцію з вимог р. Ідентифікація для АФІ Холіну саліцилат 80% «Siegfried Evionnaz SA», Швейцарія (наявний тест щодо визначення ІЧ спектру та якісна реакція). 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 новим показником «Кольоровість» для АФІ Холіну саліцилат 80% «Siegfried Evionnaz SA», Швейцарія. 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)). Вилучено п.«Важкі метали» зі специфікації на АФІ Холіну саліцилат 80% «Siegfried Evionnaz SA», Швейцарія. 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 в методах контролю для АФІ «Siegfried Evionnaz SA», Швейцарія за показником «Триметиламін», а саме оновлено методику визначення показника «Триметиламін» у відповідності до актуалізованої аналітичної методики виробника АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що	без рецепта	UA/10910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Проведення дослідження стабільності субстанції відповідно до Настанови ICH Q1A (R2) «Stability testing of new drug substances and drug products», в тому числі збільшено період ретестування з 36 місяців до 48 місяців для АФІ Хлорбутанол гемігідрат виробника «JSC Olainfarm», Латвія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни). Оновлення версії ДМФ для АФІ Холіну саліцилат 80% «Siegfried Evionnaz SA», Швейцарія (затверджено: DMF Basf Pharma (Evionnaz) SA/ Choline salicylate 80% version 2012-10-15, запропоновано: DMF Siegfried/ Choline salicylate 80% / version 0001/2021-10-07)		
162.	ЦЕТРИЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів у картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "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 (Xyzal, 5 mg film-coated tablets) Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	без рецепта	UA/9079/01/01
163.	ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін'єкцій та 2 тампонами,	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина; ФАРЕВА ПАУ 1, Франція; виробник нерозфасованої продукції та первинне	Німеччина/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - додавання альтернативного виробничого приміщення UVF4, що відповідає за виробництво нерозфасованого лікарського засобу на зареєстрованій виробничій дільниці ФАРЕВА ПАУ 2, Франція. Виробничий процес загалом та виробник залишаються незмінними. Також не змінюються аналітичні методики та специфікації лікарського препарату.	за рецептом	UA/4898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці			пакування: ФАРЕВА ПАУ 2, Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина		Діюча редакція Пропонована редакція Виробництво на виробничій дільниці ФАРЕВА ПАУ 2 - Виробниче приміщення UVF3 Виробництво на виробничій дільниці ФАРЕВА ПАУ 2 - Виробниче приміщення UVF3 - Виробниче приміщення UVF4 зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу - зміни у процесі висушування пробок. Одночасно передбачено редакційне уточнення - видалення інформації про концентрацію оцтової кислоти із блок - схеми виробничого процесу у розділі 3.2.Р.3.3.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - додавання альтернативного розміру серії від 80 л до 115 л для ЛЗ, виробленого у виробничому приміщенні UVF4 дільниці ФАРЕВА ПАУ 2, Франція, додатково до затвердженого розміру серії 113 л для виробничого приміщення UVF3 цієї ж дільниці		
164.	ЦИСПЛАТИН А АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікал з Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/15240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина				
165.	ЦИТРАМОН У	таблетки по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додається додатковий вид упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Введення додаткової упаковки лікарського засобу (по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" з безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.1 Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "	Без рецепта: таблетки № 6, №10. За рецептом: таблетки № 60 (6x10), № 100 (10x10)	UA/5535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки" на основі оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО