



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

10 лютого 2023 року

№ 273

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 10 лютого 2023 року № 273

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БЕТАГІСТИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Амі Лайфсайєнз Приват Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19894/01/01
2.	СУМАТРИПТАНУ СУКЦИНАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Хунан Джиудіан Хонганг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	—	Не підлягає	UA/19895/01/01

**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 10 лютого 2023 року № 273

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БРІНЕЙРА	розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (скло І типу), закупореному пробкою (бутилкачук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (скло І типу), закупореному пробкою (бутилкачук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний	Німеччина/ Ірландія/ Сполучені Штати Америки/ Німеччина/ Ірландія/ Великобританія	Перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного доось. 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/16841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) Алмак Фарма Сервісез (Айрленд) Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація) та випробування стабільності розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація та випробування стабільності) БіоМарин Фармасьютікал Інк., Сполучені Штати Америки готовий лікарський засіб: зберігання та					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серії розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія					
2.	ГРОПРИНОЗИ Н®-РІХТЕР	сироп, 250 мг/5 мл по 150 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці, в комплекті з пристроєм для	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво	Польща/ Румунія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/16348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дозування з мірною шкалою від 0,5 мл до 5 мл			нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія		у розділах "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "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" (редагування), "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
3.	ДИРОТОН®	таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін 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	За рецептом	Не підлягає	UA/7679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ДИРОТОН®	таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін 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/7679/01/03
5.	ДИРОТОН®	таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін 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/7679/01/04
6.	ДЮЛОК®	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія)	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/16564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Сімбалта®, капсули кишковорозчинні тверді. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ДЮЛОК®	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія)	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації),	за рецептом	Не підлягає	UA/16564/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Сімбалта®, капсули кишковорозчинні тверді. 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.			
8.	ДЮЛОК®	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах	АТ "Фармак"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/16565/01/01
9.	ДЮЛОК®	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах	АТ "Фармак"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	-	Не підлягає	UA/16565/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
10.	ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА	таблетки 10 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16668/01/01
11.	ІЗІКАРД® Н	таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/16929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
12.	ІЗІКАРД® Н	таблетки по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 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/16929/01/02
13.	ІЗІКАРД® Н	таблетки по 80 мг/25 мг по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 блістери у	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЕН СИЗ (ЕФ	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/16929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ЗЕТ І)				у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	С.І.М.С. С.Р.Л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16992/01/01
15.	МЕТЕОРИК АЙРОН ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконі, по 1 флакону в коробці	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	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 діючих та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	без рецепта	підлягає	UA/16194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	МЕТРОНІДАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна	Україна	ХУБЕЙ ХУНЮАНЬ ФАРМАСЬЮТІКАЛ ТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17038/01/01
17.	РИПРОНАТ	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/16424/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	РИПРОНАТ	капсули тверді по 500 мг по 15 капсул в блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16424/02/02
19.	ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону зі шприц-піпеткою дозуючою у коробці з картону; по 10 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Цераксон, розчин для перорального застосування. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/16711/02/01

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

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 10 лютого 2023 року № 273

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АККОТІМ	капсули тверді по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості готового лікарського засобу - ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії готового лікарського засобу - ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії готового лікарського засобу - ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	UA/19158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. Мальта Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія		імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці з контролю якості готового лікарського засобу АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія на Місом Лабс Лтд., Мальта. 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 дільниці фізико-хімічного контролю якості готового лікарського засобу - Медичний інститут з місцезнаходження в Усті над Лабем/Випробувальна лабораторія м. Градец Кралове, вулиця Яна Черного, 361, 503 41 Градец Кралове; підрозділ №1: вулиця Яна Черного, 361, Градец Кралове, 503 41, Чехія; - Медичний інститут з місцезнаходження в Усті над Лабем/Випробувальна лабораторія м. Градец Кралове, вулиця Яна Черного, 361, 503 41 Градец Кралове; підрозділ №1а: вулиця Незвалова, 958, Градец Кралове, 50003, Чехія. 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 додаткової		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АККОТІМ	капсули тверді по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. Мальта Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина	дільниці з вторинного пакування готового лікарського засобу - СВУС Фарма а.с., Чехія. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості готового лікарського засобу -ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії готового лікарського засобу - ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії готового лікарського засобу - ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина. 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) - заміна дільниці з контролю якості готового лікарського засобу АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія на Місом Лабс Лтд., Мальта. 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 дільниці фізико-хімічного контролю якості готового лікарського засобу - Медичний інститут	за рецептом	UA/19158/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія		з місцезнаходження в Усті над Лабем/Випробувальна лабораторія м. Градец Кралове, вулиця Яна Черного, 361, 503 41 Градец Кралове; підрозділ №1: вулиця Яна Черного, 361, Градец Кралове, 503 41, Чехія; - Медичний інститут з місцезнаходження в Усті над Лабем/Випробувальна лабораторія м. Градец Кралове, вулиця Яна Черного, 361, 503 41 Градец Кралове; підрозділ №1а: вулиця Незвалова, 958, Градец Кралове, 50003, Чехія. 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 дільниці фізико-хімічного контролю якості готового лікарського засобу - КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія. 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 додаткової дільниці з вторинного пакування готового лікарського засобу - СВУС Фарма а.с., Чехія.		
3.	АККОТИМ	капсули тверді по 140 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування:	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості готового лікарського засобу -ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії	за рецептом	UA/19158/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптис Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. Мальта Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія		готового лікарського засобу - ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії готового лікарського засобу - ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина. 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) - заміна дільниці з контролю якості готового лікарського засобу АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія на Місом Лабс Лтд., Мальта. 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 дільниці фізико-хімічного контролю якості готового лікарського засобу - Медичний інститут з місцезнаходження в Усті над Лабем/Випробувальна лабораторія м. Градец Кралоуе, вулиця Яна Черного, 361, 503 41 Градец Кралоуе; підрозділ №1: вулиця Яна Черного, 361, Градец Кралоуе, 503 41, Чехія; - Медичний інститут з місцезнаходження в Усті над Лабем/Випробувальна лабораторія м. Градец Кралоуе, вулиця Яна Черного, 361, 503 41 Градец Кралоуе; підрозділ №1а: вулиця Незвалова, 958, Градец Кралоуе, 50003, Чехія. 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє) - вилучення дільниці фізико-хімічного контролю якості готового лікарського засобу - КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія. 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 додаткової дільниці з вторинного пакування готового лікарського засобу - СВУС Фарма а.с., Чехія.		
4.	АККОТІМ	капсули тверді по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості:	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Польща/ Мальта/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості готового лікарського засобу - ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії готового лікарського засобу - ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії готового лікарського засобу - ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина. 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) - заміна дільниці з контролю якості готового лікарського засобу АСТРОН РЕСЬОРЧ	за рецептом	UA/19158/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармадокс Хелскеа Лтд. Мальта Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія		ЛІМІТЕД, Велика Британія на Місом Лабс Лтд., Мальта. 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) - вилучення дільниці фізико-хімічного контролю якості готового лікарського засобу - Медичний інститут з місцезнаходження в Усті над Лабем/Випробувальна лабораторія м. Градец Кралоуе, вулиця Яна Черного, 361, 503 41 Градец Кралоуе; підрозділ №1: вулиця Яна Черного, 361, Градец Кралоуе, 503 41, Чехія; - Медичний інститут з місцезнаходження в Усті над Лабем/Випробувальна лабораторія м. Градец Кралоуе, вулиця Яна Черного, 361, 503 41 Градец Кралоуе; підрозділ №1а: вулиця Незвалова, 958, Градец Кралоуе, 50003, Чехія. 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) - вилучення дільниці фізико- хімічного контролю якості готового лікарського засобу - КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія. 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) - вилучення додаткової дільниці з вторинного пакування готового лікарського засобу - СВУС Фарма а.с., Чехія.		
5.	АККОТИМ	капсули тверді по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:	Індія/ Велика Британія/ Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та	за рецептом	UA/19158/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Контроль якості: Місом Лабс Лтд., Мальта Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд. Мальта Контроль якості: ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія	Польща/ Мальта/ Угорщина	контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості готового лікарського засобу -ВЕССЛІНГ Хангері Кфт., Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії готового лікарського засобу - ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії готового лікарського засобу - ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина. 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) - заміна дільниці з контролю якості готового лікарського засобу АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія на Місом Лабс Лтд., Мальта. 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 дільниці фізико-хімічного контролю якості готового лікарського засобу - Медичний інститут з місцезнаходження в Усті над Лабом/Випробувальна лабораторія м. Градец Кралове, вулиця Яна Черного, 361, 503 41 Градец Кралове; підрозділ №1: вулиця Яна Черного, 361, Градец Кралове, 503 41, Чехія; - Медичний інститут з місцезнаходження в Усті		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							над Лабем/Випробувальна лабораторія м. Градец Кралове, вулиця Яна Черного, 361, 503 41 Градец Кралове; підрозділ №1а: вулиця Незвалова, 958, Градец Кралове, 50003, Чехія. 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 дільниці фізико-хімічного контролю якості готового лікарського засобу - КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія. 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 додаткової дільниці з вторинного пакування готового лікарського засобу - СВУС Фарма а.с., Чехія.		
6.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл 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 з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-412 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-412 - Rev 02) для діючої речовини Bovine Serum Albumin від вже затвердженого виробника LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION, як наслідок	за рецептом	UA/2944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна назви для обох виробничих дільниць (затверджено: LIFE TECHNOLOGIES NEW ZEALAND LIMITED на THERMO FISHER SCIENTIFIC NEW ZEALAND LIMITED), без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника . Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-410 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-410 - Rev 02) для діючої речовини Bovine Transferrin від вже затвердженого виробника LIFE TECHNOLOGIES CORPORATION, як наслідок зміна назви для обох виробничих дільниць (затверджено: LIFE TECHNOLOGIES NEW ZEALAND LIMITED на THERMO FISHER SCIENTIFIC NEW ZEALAND LIMITED), без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) оновлення розділу 3.2.R.2 та додавання розділу 3.2.P.4.5 «Допоміжні речовини людського або тваринного походження» для діючої речовини альтеплази (TPA-02; Актилізе®)		
7.	АЛЕРГОСТОП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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	без рецепта	UA/10337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC.		
8.	АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Вен Петрохем & Фарма (Індія) Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) вилучення показника «Важкі метали» відповідно до вимог монографії ЄФ та керівництва ICH Q3D.	-	UA/5360/01/01
9.	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Оновлено План управління ризиками, версія 2.2 на лікарський засіб Анастрозол Сандоз®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з узгодженням інформації щодо ризиків відповідно до переліку важливих ризиків референтного ЛЗ, що опублікована на сайті координаційної групи з взаємного визнання та децентралізованих процедур "CMDh". Також до ПУР внесено зміни у зв'язку з урахуванням коментарів FRAR від 30 березня 2022 року, що отримані відповідно до процедури AT/H/0990/001/R/001 та імплементації ПУР до структури відповідно до GVP Module V Rev 2. Резюме плану управління ризиками версія 2.2 додається.	за рецептом	UA/13575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
10.	АРГІТЕК	розчин для інфузій, 8 мг/мл по 250 мл у флаконі; по 1 флакону 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.	за рецептом	UA/16986/01/01
11.	АРИФОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/0521/01/01
12.	АФФИДА ЕКСПРЕС	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул м'яких у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Джелтек Прайвет 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування	без рецепта	UA/18381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
13.	АФФИДА МАКС ЕКСПРЕС	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул м'яких у блістері, по 1,2, 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Джелтек Прайвет 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/18232/01/01
14.	АЦЕТИЛСАЛІЦ ИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістерах, 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. 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 – № 10, за рецептом – № 100	UA/5708/01/01
15.	АЦЕТИЛСАЛІЦ ИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу: Затверджено: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ кислота	без рецепта	UA/18859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ацетилсаліцилової 500 мг (mg) Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ кислоти ацетилсаліцилової 500 мг (mg) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.		
16.	БОФЕН	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці разом з ложкою дозувальною; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення Тексту маркування упаковки у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою. Уточнено викладення розділів «Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка» МКЯ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в дос'є) (вилучення постачальника). Внесення змін до розділу 3.2.P.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/10184/01/01
17.	БРАУНОДИН	розчин наскірний, 7,5%; по 100 мл у поліетиленових флаконах; по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спреї-насосом, по 20 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал АГ, Швейцарія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (випуск серії)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо нанесення шрифту Брайля на первинне пакування та видалення шрифту Брайля з вторинного пакування, а також зміна формату зазначення інформації у розділі 8. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/18496/01/01
18.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	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). Зміна поштового індексу та зазначення виробничих функцій виробника в МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ	за рецептом	UA/12164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«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 первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок та вилучення тексту маркування без застосування Міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
19.	БРИЛІНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробництво таблеток, випробування, пакування лікарського засобу, випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	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). Зміна поштового індексу та зазначення виробничих функцій виробника в МКЯ ЛЗ. 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 первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок та вилучення тексту маркування без застосування Міжнародної системи одиниць SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12164/01/02
20.	БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ	капсули по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18520/01/01
21.	ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою зі стикером українською мовою			контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина		стосовно інформації щодо логотипу виробника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
22.	ВЕЛОЗ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по	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	за рецептом	UA/4849/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 3 стрипи в картонній упаковці					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.		
23.	ВЕРМОКС	таблетки по 100 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія	Угорщина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Виробник вводить нове альтернативне обладнання для гранулювання в киплячому шарі більшої продуктивності через логістичні причини, тому и надає оновлення опису процесу виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу, а саме гармонізовані випробування в процесі виробництва - насипна густина, сипучість, однорідність маси, стиранистість і стійкість до роздавлювання відповідно до поточної Ph. Eur. Межі параметрів ІРС залишаються незмінними.	за рецептом	UA/7363/01/01
24.	BIKAIP®	таблетки, по 10 таблеток у стрипах або у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) актуалізація розділу 3.2.Р.3.3 «Опис виробничого процесу та контролю процесу»,	без рецепта	UA/4946/01/01

№ 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 пачці					зміна класу чистоти D на класифіковані приміщення (вилучення інформації про класифікацію виробничих приміщень, у яких проводяться стадії технологічного процесу виробництва ЛЗ, у зв'язку зі зміною класу чистоти D на класифіковані приміщення). Затверджено: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...приміщення класу чистоти D...» Запропоновано: Розділ 3.2.Р.3.3. «Опис виробничого процесу та контролю процесу». «...класифіковані приміщення...»		
25.	ВІПЕНЕМ	порошок для розчину для інфузій по 500 мг/500 мг у флаконах по 1 або 10 флаконів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво повний цикл, контроль серії: АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ виробництво та контроль якості стерильної суміші: АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) оновлення методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ВЕРХ) та методики «Однорідність дозованих одиниць», оскільки випробування проводяться в однакових умовах	за рецептом	UA/18809/01/01
26.	ВОКАРА®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Додавання додаткового місця для вирощування рослинного матеріалу Lachesis: Surinam (South America) та Valence (France, Europe). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Додавання додаткових місць для вирощування рослинного матеріалу Phytolacca: Middle Franconia (Germany, Bavaria) та Obermarchtal (Germany). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Додавання додаткового місця для вирощування рослинного матеріалу Belladonna: Alvier SG (Switzerland) та Baden Wurtemberg (Germany). 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	без рецепта	UA/6410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							національний фармакопей держави ЄС) Приведення у відповідність специфікації діючої речовини Belladonna D6 до вимог Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GHP), діюче видання. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення у відповідність специфікації діючої речовини Lachesis D12 до вимог Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GHP), діюче видання		
27.	ГЕКСІКОН	песарії по 16 мг; по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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 р.3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-приведення специфікації вхідного контролю на плівку полівінілхлоридну, ламіновану поліетиленом у відповідність до вимог ДФУ, сертифікатів виробника та ТУ У 27.4-14022407-007:2007.	без рецепта	UA/15850/01/01
28.	ГЕМЦИТАБІН АКСОРД	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл; по 2 мл (200 мг), 10 мл (1000 мг), 15 мл (1500 мг), 20 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Аксорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аксорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний випуск серії: Аксорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/ Мальта/ Італія	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	за рецептом	UA/17799/01/01

№ 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: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина Контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія Контроль якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Контроль якості серії: ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Італія Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд., Мікробіологічна Лабораторія, Угорщина		уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. BabuRanjendaPrasadBodi. 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: Щиголева 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.		
29.	ГІДРОКОРТИЗОН	мазь 1%; по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Розмір часток» внаслідок введення нового мікроскопу Nikon SMZ 25, який дозволяє робити фотографії та фіксувати фактичний розмір часток у зразку. Редакційна зміна в специфікації ГЛЗ. Діюча редакція: не більше ніж 75 мкм Пропонована редакція: не більше 75 мкм	за рецептом	UA/5132/01/01
30.	ГІСТАГЛОБУЛІН-БІОЛІК	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 ампула з ліофілізатом у комплекті з розчинником по 2 мл в ампулі (натрію хлориду розчин 9 мг/мл); по 5 комплектів у пачці	ТОВ "БІОЛІК ФАРМА"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) МІБП (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16084/01/01
31.	ГЛЮРЕНОРМ®	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/0331/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду; 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.		
32.	ГРАНДАЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковок по 100 мл у пляшках скляних, по 100 мл та 200 мл у контейнерах полімерних. Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування та в розділ 6.5 "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11535/02/01
33.	ДИКЛАК® ЛІПОГЕЛЬ	гель 1 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма 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 1997-066-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-066-Rev 03) для діючої речовини диклофенаку натрію від вже затвердженого виробника Amoli Organics	без рецепта	UA/0981/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ДИКЛОФЕНАК-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці з перегородками; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Private Limited, 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", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. 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 компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації в проєкті інструкції на підставі рекомендації PRAC.	за рецептом	UA/1539/02/01
35.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - вилучення інформації із специфікації на АФІ виробником ГЛЗ щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця для субстанції дифенгідраміну гідрохлорид виробництва Qidong Dongyue	за рецептом	UA/4950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
36.	ДИРОТОН®	таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Pharmaceutical Co., Ltd., Китай та Wanbury Limited, 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) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи:	за рецептом	UA/7679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zestril, tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
37.	ДИРОТОН®	таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/7679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 у розділи: "Фармакологічні властивості", "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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zestril, tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
38.	ДИРОТОН®	таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 4 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. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень,	за рецептом	UA/7679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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 у розділи: "Фармакологічні властивості", "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", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zestril, tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
39.	ДИТИЛІН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або 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/4076/01/01
40.	ДЮЛОК®	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах	АТ "Фармак"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) виправлення помилки в описі капсули в специфікації ГЛЗ, а саме помінанні місцями кольори кришечки та	-	UA/16565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							корпусу капсули, з відповідними змінами в р. «Опис» МКЯ ЛЗ Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведення критерію прийнятності за показником «Однорідність маси» у специфікації ГЛЗ для дозування 60 мг відповідно до ЄФ (2.9.5)		
41.	ДЮЛОК®	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; in bulk: по 11,66 кг у барабанах	АТ "Фармак"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) виправлення помилки в описі капсули в специфікації ГЛЗ, а саме поміняні місцями кольори кришечки та корпусу капсули, з відповідними змінами в р. «Опис» МКЯ ЛЗ Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) приведення критерію прийнятності за показником «Однорідність маси» у специфікації ГЛЗ для дозування 60 мг відповідно до ЄФ (2.9.5)	-	UA/16565/01/02
42.	ДЮЛОК®	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) виправлення помилки в описі капсули в специфікації ГЛЗ, а саме поміняні місцями кольори кришечки та корпусу капсули, з відповідними змінами в р. «Опис» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16564/01/01
43.	ДЮЛОК®	капсули кишковорозчинні тверді по 60 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із in bulk фірми-виробника Лабораторіос Нормон, С.А., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) виправлення помилки в описі капсули в специфікації ГЛЗ, а саме поміняні місцями кольори кришечки та корпусу капсули, з відповідними змінами в р. «Опис» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16564/01/02
44.	ЕНГІСТОЛ	таблетки по 50	Біологіше	Німеччин	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/2053/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Хайльміттель Хеель ГмбХ	а	Хеель ГмбХ		зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації за п. «Запах», а саме- змінюється формулювання з «без запаху» на «без запаху до злегка солодкуватий». Запах є суб'єктивним відчуттям, яке часто важко чітко описати словами. Оскільки таблетки містять лактозу, деякі люди можуть трохи помітити солодкуватий запах. Також, внесення редакційних змін в параметри тесту «Час розпаду» та «Однорідність маси» відповідно до Ph. Eur. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації за п. «Середня маса», а саме- зміна ліміту специфікації відповідно до положення монографії ЕР розділ 2.9.5 Однорідність маси для одиниці дозованого лікарського засобу (Таблиця 2.9.5-1, для таблеток із середньою масою 250 мг і більше відхилення 5 % дозволено). Затверджено: Середня маса 298-304 мг, номінальна маса: 301,5 мг. Запропоновано: Середня маса 301,5 мг $\pm$ 5 %. 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)) внесення змін до специфікації за п. «Колір», а саме-вилучення посилання на енциклопедію «Taschenlexikon der Farben» видавництва «Muster-Schmidt-Verlag», оскільки вона більше не видається. Визначення, як і раніше, проводиться візуально.	рецепта	
45.	ЕПИМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна	за рецептом	UA/14138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від 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.		
46.	ЕПІМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Торрент Фармасьютика лс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/14138/01/02
47.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 750 мг, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-007 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-007 - Rev	за рецептом	UA/12560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							04) для АФІ Цефуроксиму натрієва сіль стерильна від вже затвердженого виробника ACS DOBFAR S.P.A, Italy		
48.	ЄВРОКСИМ	порошок для ін'єкцій по 1,5 г, 1 або 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-007 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 1996-007 - Rev 04) для АФІ Цефуроксиму натрієва сіль стерильна від вже затвердженого виробника ACS DOBFAR S.P.A, Italy	за рецептом	UA/12560/01/02
49.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/14043/01/01
50.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	без рецепта	UA/14043/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, 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 після затвердження.		
51.	ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Софтгель Хелскер Pvt. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни 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 після затвердження	без рецепта	UA/18715/01/01
52.	ІБАНДРОНОВ А КИСЛОТА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лтд.	Велика Британія	Виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютікелс Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Контроль якості:	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Щиголева Маріанна Вікторівна.	за рецептом	UA/16515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина		Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
53.	ІМІПЕНЕМ/ ЦИЛАСТАТИН - ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг/500 мг; 1 або 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія; АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) оновлення методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (ВЕРХ) та методу «Однорідність дозованих одиниць», оскільки випробування проводяться в однакових умовах	за рецептом	UA/16166/01/01
54.	КАФФЕТІН КОЛДМАКС®	порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг; по 5,15 г порошка в саше; по 10 саше в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія Гермес Фарма ГмбХ, Австрія	Республіка Північна Македонія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	без рецепта	UA/12923/01/01
55.	КЛІНДАМІЦИН- М	капсули по 0,15 г; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в паці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.0 Зміни внесено до частин: V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки, що є рутинним заходом з мінімізації ризиків на підставі рекомендацій PRAC Резюме	за рецептом	UA/8159/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Плану управління ризиками версія 2.0 додається.		
56.	КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) зміна допустимої верхньої межі, визначеної у специфікаціях на АФІ Thiaminum hydrochloricum D1 dilution за показником Relative density з 1.026 – 1.030 на 1.026 – 1,032.	за рецептом	UA/6999/01/01
57.	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 Фармасьютикалз 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; Контроль серії (тільки біологічне	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди / Угорщина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни). Незначні зміни та редакційні уточнення в методі випробування ГЛЗ за показником «Імунне розпізнавання – зв'язування двома моноклональними антитілами» (метод ELISA). Введення змін протягом 3-х 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
					тестування): АТ Фармацевтичний завод Тева, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль				
58.	КОРСАР® АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 5, або 6 блистерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесено щодо назви лікарського засобу Затверджено: АМЛОСАРТАН. Запропоновано: Корсар® АМ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16392/01/01
59.	КОРСАР® АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 5, або 6 блистерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесено щодо назви лікарського засобу Затверджено: АМЛОСАРТАН. Запропоновано: Корсар® АМ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16392/01/02
60.	КОРСАР® АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 5, або 6 блистерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесено щодо назви лікарського засобу Затверджено: АМЛОСАРТАН. Запропоновано: Корсар® АМ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16393/01/01
61.	КОРТИДЕРМ	крем, 1 мг/г по 10 г, по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/15573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
62.	КСАЛКОРІ	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14081/01/01
63.	КСАЛКОРІ	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14081/01/02
64.	ЛАЗОЛВАН® МАКС	капсули з пролонгованою дією по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	виробництво, контроль якості: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція; виробництво, контроль якості: Санофі Вінтроп	Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Приведення показника «сума продуктів розкладання» в МКЯ ЛЗ у відповідність до матеріалів виробника (розділ 3.2.P.5.1. Специфікація), без внесення змін у Модуль 3.	без рецепта	UA/3430/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
65.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Індюстрі, Франція АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ Затверджено: таблетки по 50 мг 21.628 кг (108 140 таблеток) Запропоновано: таблетки по 50 мг 21.628 кг (108 140 таблеток) 64.884 кг (324 420 таблеток)	за рецептом	UA/9679/01/02
66.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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: таблетки по 100 мг 21.628 кг (54 070 таблеток) Запропоновано: таблетки по 100 мг 21.628 кг (54 070 таблеток) 64.884 кг (162 210 таблеток)	за рецептом	UA/9679/01/03
67.	ЛАФЕРОБІОН	краплі назальні по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни до специфікації на АФІ Інтерферон альфа-2В рекомбінантний людини. Запропоновано додавання п."Ідентифікація методом ДСН-ПАГ", "Ідентифікація методом культури клітин", "Мікробіологічна чистота", вилучено пункти (контролюються виробником при виробництві АФІ) "Білки батьківської клітини", "ДНК вектора або батьківської клітини" відповідно до вимог монографії 1110 EP.	без рецепта	UA/13779/02/01
68.	ЛАФЕРОБІОН	спрей назальний по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни до специфікації на АФІ Інтерферон альфа-2В рекомбінантний людини. Запропоновано додавання п."Ідентифікація методом ДСН-ПАГ", "Ідентифікація методом	без рецепта	UA/13779/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							культури клітин", "Мікробіологічна чистота", вилучено пункти (контролюються виробником при виробництві АФІ) "Білки батьківської клітини", "ДНК вектора або батьківської клітини" відповідно до вимог монографії 1110 ЕР.		
69.	ЛАФЕРОБІОН	порошок назальний по 100 000 МО; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни до специфікації на АФІ Інтерферон альфа-2В рекомбінантний людини. Запропоновано додавання п."Ідентифікація, методом ДСН-ПАГ", "Ідентифікація, методом культури клітин", "Мікробіологічна чистота", вилучено п. (контролюються виробником при виробництві АФІ) "Білки батьківської клітини", "ДНК вектора або батьківської клітини" відповідно до вимог монографії 1110 ЕР.	без рецепта	UA/16017/01/01
70.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-приведення специфікації вхідного контролю на плівку полівінілхлоридну, ламіновану поліетиленом у відповідність до вимог ДФУ, сертифікатів виробника та ТУ У 27.4-14022407-007:2007.	без рецепта	UA/13779/01/01
71.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	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 р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-приведення специфікації вхідного контролю на плівку полівінілхлоридну, ламіновану	без рецепта	UA/13779/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону					поліетиленом у відповідність до вимог ДФУ, сертифікатів виробника та ТУ У 27.4-14022407-007:2007.		
72.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 3 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-приведення специфікації вхідного контролю на плівку полівінілхлоридну, ламіновану поліетиленом у відповідність до вимог ДФУ, сертифікатів виробника та ТУ У 27.4-14022407-007:2007.	за рецептом	UA/13779/01/04
73.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 1 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до р.3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме-приведення специфікації вхідного контролю на плівку полівінілхлоридну, ламіновану поліетиленом у відповідність до вимог ДФУ, сертифікатів виробника та ТУ У 27.4-14022407-007:2007.	за рецептом	UA/13779/01/03
74.	ЛЕВОРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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	за рецептом	UA/18756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-165 - Rev 00 для АФІ левофлоксацину гемігідрату від вже затвердженого виробника Quimica Sintetica, S.A, Іспанія.		
75.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 5 мг, по 1 шприцу з імплантатом у пакеті; по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13229/01/02
76.	МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – збільшення розміру серії АФІ Материнки трави екстракт рідкий. Затверджено: теоретичний розмір серії не менше 106,04 кг. Запропоновано: теоретичний розмір серії не менше 424,16 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ Материнки трави екстракт рідкий, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу і технологічної схеми виробництва в новій редакції. Співвідношення DER (сировина: готовий продукт) не змінюється і становитиме 1:1.	-	UA/12519/01/01
77.	МЕКІНІСТ	таблетки, вкриті	Новартіс	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А.,	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/16836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Фарма АГ	я	Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)	Італія	зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками для лікарського засобу Мекініст, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,5 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці.	рецептом	
78.	МЕКІНІСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)	Іспанія/Італія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format) план управління ризиками для лікарського засобу Мекініст, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці.	за рецептом	UA/16836/01/02
79.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі скляному або	ПрАТ Фармацевтична 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 розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) – введення додаткових упаковок, з відповідними	без рецепта	UA/7484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерному з механічним розпилювачем; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах полімерних; по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці					змінami до р. Упаковка (по 100 мл у флаконах скляних; по 100 мл у флаконі скляному, по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах полімерних; по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці) та до методів контролю якості п. «Об'єм вмісту упаковки». 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.		
80.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Хеллас Синг Мембер С.А., Греція	Німеччина/ Греція	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/2681/01/01
81.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій, 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В.,	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках			Нідерланди		досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви та адреси виробника, відповідального за виробництво діючих речовин Measles, Mumps and Rubella, вакцини in bulk та первинне пакування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, відповідального за виробництво вакцини in bulk та первинне пакування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
82.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція	Німеччина/ Греція	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: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/2683/02/01
83.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/2683/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
84.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія (виробництво та первинне пакування); Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна 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/2683/03/01
85.	МОКСИКУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/17788/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ільбахар 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.		
86.	МОКСИФТОР 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	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 фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/12270/01/01
87.	МОНТЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" Україна (фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	Україна	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, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16297/01/01
88.	МОНТЕЛ	таблетки жувальні по 5 мг, по 7 таблеток у блістері;	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення	за рецептом	UA/16297/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 блістери у пачці з картону	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" Україна (фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)		тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
89.	МОНТЕЛ	таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" Україна (фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	Україна	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, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16297/02/02
90.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий. Затверджено: теоретичний розмір серії не менше 106,8 кг Запропоновано: теоретичний розмір серії не менше 427,20 кг. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ Моркви дикої плодів екстракт рідкий, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу і технологічної схеми виробництва в новій редакції. Співвідношення DER (сировина: готовий продукт) не змінюється і становитиме 1:1.	-	UA/12462/01/01
91.	НОЛЕТ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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	за рецептом	UA/18540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2021-403 - Rev 00 для АФІ небіволулу гідрохлориду від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія.		
92.	НОЛІПРЕЛ® 2,0 МГ/0,625 МГ	таблетки по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру, запаяному разом з адсорбентом у пакет з алюмінієвої фольги, в коробці з картону	ЛС ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Виробництво, контроль якості, 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. 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/0930/01/01
93.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідрокс ибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміни до специфікації на АФІ Інтерферон альфа-2В рекомбінантний людини. Запропоновано додавання показника «Ідентифікація методом ДСН-ПАГ», «Ідентифікація методом культури клітин», «Мікробіологічна чистота», вилучено показник (контролюються виробником при виробництві АФІ) "Білки батьківської клітини", ДНК вектора або батьківської клітини" відповідно до вимог монографії 1110 ЕР.	без рецепта	UA/6206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулою розчинника (Метилпарагідрокс ибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею та піпеткою Пастера в пачці з картону							
94.	ОФТАКЛІН	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з контролем розкриття; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) внесення змін в специфікацію та методи контролю допоміжної речовини динатрію фосфат додекагідрат за показниками: -«Розчинність» внесено в розділ «Загальні властивості» дана інформація носить рекомендаційний характер; -нормування показників «Ідентифікація», «Кількісне визначення» приведено до вимог діючої монографії ЄФ «Disodium Phosphate Dodecahydrate»; - нормування показника «Відновні речовини» не змінився, вимоги показника викладено у відповідності до рекомендацій та стилістики діючої редакції ЄФ «Disodium Phosphate Dodecahydrate» та ДФУ; - для показників «Натрію дигідрофосфат», «Хлориди», «Сульфати», «Залізо», «Втрата в масі при висушуванні» нормування залишено без змін, було внесено редакційні правки у відповідності до рекомендацій та стилістики діючої редакції ЄФ «Disodium Phosphate Dodecahydrate» та ДФУ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів	за рецептом	UA/16352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) внесення змін в специфікацію та методи контролю допоміжної речовини динатрію фосфат додекагідрат, а саме вилучення показників «Арсен» та «Важкі метали» відповідно до діючої монографії ЄФ «Disodium Phosphate Dodecahydrate». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) вносяться зміни до розділу «Умови зберігання» на допоміжну речовину динатрію фосфат додекагідрат (Затверджено: В щільно закупореної тарі при температурі не вище 25°C; Запропоновано: Відповідно до нормативної документації фірми-виробника).		
95.	ПАНАДОЛ ЕКСТРА	таблетки, вкриті оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (змін штампів, потовщень або інших маркувань) уточнення формулювання опису таблеток в розділах досьє заявника.	без рецепта	UA/2691/01/01
96.	ПЕРГОВЕРІС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) включення до специфікації при випуску субстанції активної речовини лютропіну альфа (р-ЛЛГ) показника для визначення ТУМС (Євр. Фарм. 2.6.12 та Фарм. США) (метод мембранної фільтрації). Критерій прийнятності (не більше 5 КУО/мл).	за рецептом	UA/10624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці							
97.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл або по 100 мл, 110 мл у флаконах	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 маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або одноступінчастого, часткового використання)). Введення додаткового виду упаковки- по 110 мл у флаконах, з відповідними змінами до Специфікації та Методів контролю якості за п. «Об'єм вмісту флакону» та р. Упаковка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/19130/01/01
98.	ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ	мазь; по 25 г у тубі алюмінієвій з аплікатором; по 1 тубі в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика 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 2012-163 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-163 - Rev 02) для діючої речовини Hydrocortisone Micronised, process 2 від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, Франція. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	без рецепта	UA/4864/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника. Введення нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-166 - Rev 00 (заміна CEP R1-CEP 1996-052 - Rev 04) для діючої речовини Hydrocortisone від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) приведення аналітичної методики за показником «Супутні домішки» у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника ГЛЗ		
99.	ПОСТЕРИЗАН ФОРТЕ	супозиторії; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній пачці	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Каде Фармацевтична Фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-163 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2012-163 - Rev 02) для діючої речовини Hydrocortisone Micronised, process 2 від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, Франція Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Введення нового сертифіката відповідності Європейській	без рецепта	UA/4864/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї № R0-CEP 2019-166 - Rev 00 (заміна CEP R1-CEP 1996-052 - Rev 04) для діючої речовини Hydrocortisone від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, Франція. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) приведення аналітичної методики за показником «Супутні домішки» у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника ГЛЗ		
100.	ПРАКСБАЙНД®	розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл по 50 мл у флаконі; по 2 флакони 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; Альтернативна лабораторія для контролю якості протягом випробування стабільності: Кволіті Ассістанс СА, Бельгія	Німеччина/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 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/15467/01/01
101.	РОЗУКАРД®10	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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 CEP R1-CEP 2015-090 -	за рецептом	UA/11742/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 00 для АФІ Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED, INDIA (name of holder CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V. Delft NL); в рамках процедури пропонується: - вилучення Vimta Labs Limited як контрактної лабораторії для тестування вмісту вольфраму та хрому; - введення нових контрактних лабораторій Sophisticated Analytical Instruments Laboratories Society & Auriga Research Pvt. Ltd. для XRD-тестування та DSM Food Specialties B. V. для випробування на домішки; - незначні оптимізації виробничого процесу без істотного впливу на якість або стабільність АФІ; - запровадження оцінки ризику щодо домішок нітрозамінів відповідно до чинних нормативних вимог; - додатково були внесені певні редакційні зміни, які не вплинули на зміст досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового матеріалу для виробництва первинної упаковки (блістер) – OPA25/ALU 45/PVC60: PNO 10681/17-01 (затверджено OPA25/ALU45/PVC100: PNO 10680/10-01). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового матеріалу для виробництва первинної упаковки (блістер) – Alu 0.20: PNO 10620/10-02 (затверджено Alu 0.25: PNO 10621/10-02).		
102.	РОЗУКАРД®20	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері;	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом	UA/11742/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 9 блістерів у картонній коробці					нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого CEP R1-CEP 2015-090 - Rev 00 для АФІ Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника CENTRIENT PHARMACEUTICALS INDIA PRIVATE LIMITED, INDIA (name of holder CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V. Delft NL); в рамках процедури пропонується: - вилучення Vimta Labs Limited як контрактної лабораторії для тестування вмісту вольфраму та хрому; - введення нових контрактних лабораторій Sophisticated Analytical Instruments Laboratories Society & Auriga Research Pvt. Ltd. для XRD-тестування та DSM Food Specialties B. V. для випробування на домішки; - незначні оптимізації виробничого процесу без істотного впливу на якість або стабільність АФІ; - запровадження оцінки ризику щодо домішок нітрозамінів відповідно до чинних нормативних вимог; - додатково були внесені певні редакційні зміни, які не вплинули на зміст досьє. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового матеріалу для виробництва первинної упаковки (блістер) – OPA25/ALU 45/PVC60: PNO 10681/17-01 (затверджено OPA25/ALU45/PVC100: PNO 10680/10-01). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додавання нового матеріалу для виробництва первинної упаковки (блістер) – Alu 0.20: PNO 10620/10-02 (затверджено Alu 0.25: PNO 10621/10-02).		
103.	САНГІВА®	розчин для ротової порожнини; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Компанія Atul Bioscience Ltd., India викупила виробничу дільницю Polydrug Laboratories Pvt., Ltd., India, на якій виготовляється Хлорбутанолу гемідрат. Схема синтезу, виробничий процес АФІ і виробнича дільниця не змінилася. Як наслідок зміна вноситься у розділ «Склад». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) незначні зміни в специфікації та методі контролю АФІ хлорбутанолу гемідрату виробника ГЛЗ за показником «Ідентифікація», а саме вилучено три якісні реакції відповідно до вимог монографії «Chlorobutanol hemihydrate» Європейської фармакопеї (10.0) та оновлених матеріалів виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) зміни в специфікації та методі контролю АФІ	без рецепта	UA/16981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							хлорбутанолу гемігідрату виробника ГЛЗ, а саме внесення показника «Домішки А та В», згідно оновлених матеріалів виробника та монографії «Chlorobutanol hemihydrate» Європейської Фармакопеї (10.0). Визначення проводять в умовах тесту «Залишкові кількості органічних розчинників», 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) зміни в специфікації та методі контролю АФІ хлорбутанолу гемігідрату виробника ГЛЗ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме нормування приведено відповідно до актуальних матеріалів виробника; тест доповнено уточненням назви хлороформу та ацетону, в кореляції з тестом «Домішки А та В»; змінено вираження одиниць вмісту розчинників з відсотків на «ppm»; тест доповнено нормуванням будь-якої іншої домішки на рівні - не більше 0,10 %; додано приготування розчину порівняння 2 для розрахунку будь-якої домішки; для оптимізації валідаційних критеріїв в розчин порівняння внесено калію хлорид Р. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). Зміни 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) зміни в специфікації та методі контролю АФІ хлорбутанолу гемігідрату виробника ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме нормування тесту приведено відповідно до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4.. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) 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) зміни в специфікації та методі контролю АФІ хлорбутанолу гемігідрату виробника ГЛЗ за показником «Ідентифікація» введено ідентифікацію методом абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області, відповідно до вимог монографії «Chlorobutanol hemihydrate» Європейської Фармакопеї (10.0) та оновлених матеріалів виробника.		
104.	САНГІВА®	спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем в пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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) Компанія Atul Bioscience Ltd., India викупила виробничу дільницю Polydrug Laboratories Pvt., Ltd., India, на якій виготовляється Хлорбутанолу гемідрат. Схема синтезу, виробничий процес АФІ і виробнича дільниця не змінилася. Як наслідок зміна вноситься у розділ «Склад». 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)) незначні зміни в специфікації та методі контролю АФІ хлорбутанолу гемігідрату виробника ГЛЗ за показником «Ідентифікація»,	без рецепта	UA/16981/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							а саме вилучено три якісні реакції відповідно до вимог монографії «Chlorobutanol hemihydrate» Європейської Фармакопеї (10.0) та оновлених матеріалів виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) зміни в специфікації та методі контролю АФІ хлорбутанолу гемігідрату виробника ГЛЗ, а саме внесення показника «Домішки А та В», згідно оновлених матеріалів виробника та монографії «Chlorobutanol hemihydrate» Європейської Фармакопеї (10.0). Визначення проводять в умовах тесту «Залишкові кількості органічних розчинників». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни в специфікації та методі контролю АФІ хлорбутанолу гемігідрату виробника ГЛЗ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме нормування приведено відповідно до актуальних матеріалів виробника; тест доповнено уточненням назви хлороформу та ацетону, в кореляції з тестом «Домішки А та В»; змінено вираження одиниць вмісту розчинників з відсотків на «ррт»; тест доповнено нормуванням будь-якої іншої домішки на рівні - не більше 0,10 %; додано приготування розчину порівняння 2 для розрахунку будь-якої домішки; для оптимізації валідаційних критеріїв в розчин порівняння внесено калію хлорид Р. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни в специфікації та методі контролю АФІ хлорбутанолу гемігідрату виробника ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме нормування тесту приведено відповідно до вимог ЄФ, 2.6.12, 5.1.4. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) 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) зміни в специфікації та методі контролю АФІ хлорбутанолу гемігідрату виробника ГЛЗ за показником «Ідентифікація» введено ідентифікацію методом абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області, відповідно до вимог монографії «Chlorobutanol hemihydrate» Європейської Фармакопеї (10.0) та оновлених матеріалів виробника.		
105.	СЕПТАВІОЛ ПЛЮС 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 50 мл у флаконах скляних або полімерних, укупорених пробкою та кришкою або кришкою з контролем першого розкриття з маркуванням українською мовою; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних, укупорених	ПрАТ Фармацевтична 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 розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)). Додаткові форми випуску лікарського засобу запропоновані на підставі маркетингових досліджень. Режим дозування та тривалості використання новий розмір пакування не суперечить, оскільки кількість препарату на курс лікування не є суворо визначеною. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом	UA/15963/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пробкою та кришкою або кришкою з контролем першого розкриття або алюмінієвими ковпачками з маркуванням українською мовою по 0,5 л або 1 л, або по 2 л, або по 5 л, або по 10 л, або по 20 л у канистрах					засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 0,5 л, по 1 л, по 2 л, по 5 л, по 10 л та по 20 л у канистрах в комплекті з кришками з поліетилену HDPE. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
106.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме внесені редакційні правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "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 інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2535/02/01
107.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії:	США/ Велика Британія	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 внесені редакційні правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/2535/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "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, тексти маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
108.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме внесені редакційні правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "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, тексти маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2535/02/03
109.	СЕРОКВЕЛЬ XR	таблетки, вкриті плівковою	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник "in bulk": АстраЗенека	США/ Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/2535/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, пролонгованої дії, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці			Фармасьютикалс ЛП, США; виробник, відповідальний за пакування та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Британія	та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме внесені редакційні правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "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 інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
110.	СКАЙРІЗІ	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; 1 попередньо наповнений скляний шприц, вмонтований у автоінжектор; по одному автоінжектору у картонній коробці	ЕббВі Біофармасью тікалз ГмбХ	Швейцарія	тестування: ЕббВі Біорісерч Сентер Інк, США виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування: ЕббВі Біотехнологі ЛТД, США вторинне пакування, тестування, випуск серії: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина тестування: Чарльз Рівер Лабораторіс Джермані ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" та до тексту короткої характеристики лікарського засобу до розділу "4.9. Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17970/01/02
111.	СОЛПАДЕІН АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) уточнення	без рецепта	UA/12239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							формулювання опису таблеток в розділах досьє заявника.		
112.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна частота": Куассар Гмбх, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення альтернативної контрактної лабораторії контролю якості за виключенням тесту Мікробіологічна якість "Ковенс Лабораторіс Лтд./Covance Laboratories Ltd." так як зазначена лабораторія наразі не залучається до контролю якості ЛЗ. Залишається альтернативна лабораторія контролю якості за виключенням тесту Мікробіологічна якість "Куасаар ГмбХ". 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). Перенесення місцезнаходження альтернативної дільниці для контролю якості за виключенням тесту Мікробіологічна якість "Куасаар ГмбХ". Зміна місця знаходження обумовлена наявністю високоякісних лабораторних приміщень, більшої виробничої потужності та більш ефективними варіантами забезпечення безперервної діяльності. Нова дільниця пройшла інспектування на відповідність вимогам GMP. Всі операції залишаються без змін, тому немає необхідності у трансфері аналітичних методів.	за рецептом	UA/15523/01/01
113.	СПІРИВА®РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мкг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Німеччина/ Іспанія	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 альтернативної	за рецептом	UA/6495/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контрактної лабораторії контролю якості за виключенням тесту Мікробіологічна якість "Ковенс Лабораторіс Лтд./Covance Laboratories Ltd." так як зазначена лабораторія наразі не залучається до контролю якості ЛЗ. Залишається альтернативна лабораторія контролю якості за виключенням тесту Мікробіологічна якість "Куасаар ГмБХ". 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). Перенесення місцезнаходження альтернативної дільниці для контролю якості за виключенням тесту Мікробіологічна якість "Куасаар ГмБХ". Зміна місця знаходження обумовлена наявністю високоякісних лабораторних приміщень, більшої виробничої потужності та більш ефективними варіантами забезпечення безперервної діяльності. Нова дільниця пройшла інспектування на відповідність вимогам GMP. Всі операції залишаються без змін, тому немає необхідності у трансфері аналітичних методів.		
114.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній 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. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344 - Rev 02) для АФІ желатину NITTA GELATIN INDIA LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом	UA/2396/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника. Подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-045 - Rev 03) для АФІ желатину PB GELATINS.		
115.	ТАЛЗЕННА	капсули по 1 мг, по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Екселла ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування АФІ талазопарібу тозилату з 48 місяців до 60 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін у методику випробування ВЕРХ (високоєфективна рідинна хроматографія) за показниками "Продукти розпаду, Кількісне визначення, Ідентифікація", а саме : включити виноску щодо використання альтернативних фільтрів для приготування зразків, якщо вони відповідно кваліфіковані. 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	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
							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). Внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробники, а саме зміна адреси виробника АФІ талазопарібу тозилату Excella GmbH & Co. KG, Germany відповідального за manufacture and testing, без зміни місця виробництва. Затверджено: Nurnberger Strasse 12 D 90537 Feucht Germany. Запропоновано: Nurnberger Strasse 12 90537 Feucht Germany		
116.	ТАЛЗЕННА	капсули по 0,25 мг, по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Екселла ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування АФІ талазопарібу тозилату з 48 місяців до 60 місяців. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Внесення незначних змін у методику випробування ВЕРХ (високоєфективна рідинна хроматографія) за показниками "Продукти розпаду, Кількісне визначення, Ідентифікація", а саме : включити виноски щодо використання альтернативних фільтрів для приготування зразків, якщо вони відповідно кваліфіковані. 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	за рецептом	UA/18590/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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). Внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробники, а саме зміна адреси виробника АФІ талазопарібу тозилату Excella GmbH & Co. KG, Germany відповідального за manufacture and testing, без зміни місця виробництва. Затверджено: Nurnberger Strasse 12 D 90537 Feucht Germany. Запропоновано: Nurnberger Strasse 12 90537 Feucht Germany		
117.	ТЕЛПРЕС	таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТИС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А, Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-077-Rev 02 для АФІ телмісартан від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China Затверджено: R1-CEP 2009-077-Rev 01 Запропоновано: R1-CEP 2009-077-Rev 02. 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) зміна місця знаходження виробничої дільниці ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ С.А., Іспанія відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу. 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 рецептом	UA/15893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування виробничої дільниці відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу з ЛАБОРАТОРІО ДР.Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія/ LABORATORIO DR. F. ECHEVARNE, ANALISIS, S.A., Spain на ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. , Іспанія/ LABORATORIO ECHEVARNE S.A., Spain.		
118.	ТЕЛПРЕС	таблетки по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А, Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-077-Rev 02 для АФІ телмісартан від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China Затверджено: R1-CEP 2009-077-Rev 01 Запропоновано: R1-CEP 2009-077-Rev 02. 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) зміна місця знаходження виробничої дільниці ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ С.А., Іспанія відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування виробничої дільниці	за рецептом	UA/15893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу з ЛАБОРАТОРІО ДР.Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія/ LABORATORIO DR. F. ECHEVARNE, ANALISIS, S.A., Spain на ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. , Іспанія/ LABORATORIO ECHEVARNE S.A., Spain.		
119.	ТЕЛПРЕС	таблетки по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-077-Rev 02 для АФІ телмісартан від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China Затверджено: R1-CEP 2009-077-Rev 01 Запропоновано: R1-CEP 2009-077-Rev 02. 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) зміна місця знаходження виробничої дільниці ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ С.А., Іспанія відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна найменування виробничої дільниці відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу з ЛАБОРАТОРІО ДР.Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія/	за рецептом	UA/15893/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							LABORATORIO DR. F. ECHEVARNE, ANALISIS, S.A., Spain на ЛАБОРАТОРИО ЕЧЕВАРНЕ, С.А. , Іспанія/ LABORATORIO ECHEVARNE S.A., Spain.		
120.	ТИКОЛІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додається додатковий вид упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу.	за рецептом	UA/17695/02/01
121.	ТОРМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/14076/01/01
122.	ТРИВЕРАМ® 10 МГ/5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	За рецептом	UA/15517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
123.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/10 мг, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	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: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	За <i>рецептом</i>	UA/15517/01/02
124.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	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: Рокунь Оксана Юріївна.	За <i>рецептом</i>	UA/15515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
125.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	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: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	За рецептом	UA/15516/01/01
126.	ТРИВЕРАМ® 40 МГ/10МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/10 мг/10 мг, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	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: Рокунь Оксана Юріївна. Пропонована редакція: Лушпенко Людмила Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	За рецептом	UA/15516/01/02
127.	ТРИОФОРТЕ®	капсули по 6 капсул у блістері;	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	без рецепта	UA/2317/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 2 блістери в паці з картону					та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації PRAC у розділах інструкції для медичного застосування "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування", можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.		
128.	ТРИУМЕК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник нерозфасованого продукту: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія Виробник нерозфасованого продукту, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	Велика Британія/ Іспанія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника Thermo Fisher Scientific Cork Limited для проміжного продукту 26U90 та АФІ абакавіру сульфату, оскільки виробник більше не використовується та не планується до подальшого використання у якості постачальника даних речовин. Залишаються альтернативні дільниці для виробництва проміжного продукту 26U90 (Piramal Pharma Limited, India / Divi's Laboratories Limited, India / Glaxo Operations Uk Limited, United Kingdom) та альтернативні виробники АФІ абакавіру сульфату (Piramal Pharma Limited, India / Glaxo	за рецептом	UA/14812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Operations Uk Limited, United Kingdom). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви виробничої дільниці АФІ абакавіру сульфату та проміжної сировини 26U90. Адреса залишається не зміненою. Затверджено: Piramal Enterprises Limited, India Запропоновано: Piramal Pharma Limited, India		
129.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 200 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма Плоермель, Франція виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника без зміни Власника Реєстраційного посвідчення. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника нерозфасованої продукції Капсудель Плоермель, Франція. Фактичне місце виробництва та всі виробничі операції залишаються без змін. Адреса залишається без змін.	за рецептом	UA/2651/01/01
130.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 100 мг; по 15 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	виробництво нерозфасованої продукції: НекстФарма Плоермель, Франція виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника без зміни Власника Реєстраційного посвідчення. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника та/або представника заявника" з відповідними змінами	за рецептом	UA/2651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					на випуск серії: Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія		в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника нерозфасованої продукції Капсудель Плоермель, Франція. Фактичне місце виробництва та всі виробничі операції залишаються без змін. Адреса залишається без змін.		
131.	ФАРИ ВЕРДЕ	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл; по 30 мл у контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці	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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16539/01/01
132.	ФЕЗАМ®	капсули тверді по 10 капсул у блистері; по 2 або 6 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2004-083-Rev 06 (затверджено: R1-СЕР 2004-083-Rev 05) для АФІ Пірацетаму від затвердженого виробника АФІ Northeast Pharmaceutical Group Company, Limited, China.	за рецептом	UA/3371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) приведення специфікації АФІ Пірацетаму у відповідність до вимог монографії Ph.Eur. «Piracetam» 04/2021:1733 за показником «Супровідні домішки».		
133.	ФЕНІБУТ-АСТРАФАРМ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/17285/01/01
134.	ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Акціонерне товариство "Галичфарм", Україна	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: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини фентаніл відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/5185/01/01
135.	ФІТОСЕДАН	збір; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником	без рецепта	UA/14454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом.					«Ідентифікація С» (ТШХ), а саме додавання примітки щодо методики приготування 2 М розчину Калію гідроксиду Р. Додатково, виправлення невідповідності нормування за показником «Зола загальна» в затвердженій специфікації («не більше 12%») та викладеними вимогами в методах контролю (було невірно зазначено «не більше 13%»).		
136.	ФЛУІМУЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-070-Rev 09 для АФІ ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici 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 № R0-CEP 2016-311-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2016-311-Rev 00) для АФІ ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника Zach System S.A., France. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом	UA/8504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2016-311-Rev 00 для АФІ ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника Zach System S.A., France. 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 1996-070-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1996-070-Rev 06) для АФІ ацетилцистеїну від вже затвердженого виробника F.I.S. – Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Італія		
137.	ФЛУРА-5	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ флуороурацилу Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджено: Nantong Haiers Pharmaceutical Co., Ltd, Китай)	за рецептом	UA/10633/01/01
138.	ФЛУТАМІД	таблетки по 250 мг по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Альтернативний виробник, що здійснює первинне, вторинне	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	UA/0488/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та випуск серії); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (Виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії)		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", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
139.	ФОРТЕЗА	розчин для ротової порожнини 0,15 %; по 60 мл або 120 мл розчину у скляному флаконі; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13797/01/01
140.	ФОРТЕЗА	спрей для ротової порожнини 0,15 %; по 15 мл або по 30 мл розчину у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	без рецепта	UA/13797/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
141.	ЦЕФКСИМ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені в текст маркування на первинній упаковці лікарського засобу у розділах "3. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ" та "4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ" у зв'язку із виправленням невірно вказаної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/19614/01/01
142.	ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г: 1 флакон з порошком в коробці (для виробника Свісс Перентералс Лтд., Індія), 1 флакон з порошком в коробці, 20 флаконів з порошком в коробці (для виробника Ананта Медікеар Лімітед, Індія)	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд., Індія Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового виду пакування для виробника Ананта Медікеар Лімітед, Індія: 20 флаконів з порошком в коробці (для дозування по 1 г) та №10 флаконів з порошком в коробці (для дозування по 2 г) з відповідними змінами до розділу "Упаковка", без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17157/01/01
143.	ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г: 1 флакон з порошком в коробці (для виробника Свісс Перентералс Лтд., Індія), 1 флакон з порошком в коробці, 10 флаконів з порошком в коробці (для виробника Ананта Медікеар Лімітед, Індія)	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Свісс Перентералс Лтд. Індія; Ананта Медікеар Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового виду пакування для виробника Ананта Медікеар Лімітед, Індія: 20 флаконів з порошком в коробці (для дозування по 1 г) та №10 флаконів з порошком в коробці (для дозування по 2 г) з відповідними змінами до розділу "Упаковка", без зміни первинного пакувального матеріалу.	за рецептом	UA/17157/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
144.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	таблетки вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону	ПРАТ "Технолог"	Україна	ПРАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки та процедури в наказі МОЗ України № 37 від 06.01.2023 в процесі внесення змін - 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 для дозування 500 мг: ведення додаткового виду пакування: по 2 таблетки у блістері, по 70 блістерів у коробці з картону з відповідними змінами до розділу "Упаковка", без зміни первинного пакувального матеріалу. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Редакція в наказі - по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 таблетки у блістері, по 70 блістерів у коробці з картону ; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону. Вірна редакція - по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону.	за рецептом	UA/8660/01/01
145.	ЦИТРАМОН-Ф	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістерах, по 20 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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	без рецепта	UA/2317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень на підставі рекомендації PRAC у розділах інструкції для медичного застосування "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування", можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу		
146.	ЮНОРМ®	сироп, 4,0 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пристроєм у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" та Короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14069/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО