



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

25 листопада 2022 року

№ 2131

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, 9, 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. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з додатком 4.

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 25 листопада 2022 року № 2131

**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.	АЕРОСИЛ 300 ФАРМА	порошок (субстанція) у багатошаровому паперовому мішку для фармацевтичного застосування	Евонік Індастріз АГ	Німеччина	Евонік Оперейшнс ГмбХ	Німеччина	Реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19755/01/01
2.	АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково- виробничий центр "Борщагівський хіміко- фармацевтичний завод"	Україна	Жеянг Хенганг Фармас`ютіка л Ко., Лтд.	Китай	Реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19756/01/01

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 25 листопада 2022 року № 2131

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АЛПРАЗОЛАМ -ЗН	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальні стю «Харківське фармацевтич не підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальні стю «Харківське фармацевтич не підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Халах, таблетки по 0,5 мг). 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/16375/01/0
2.	АЛПРАЗОЛАМ -ЗН	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з	Товариство з обмеженою відповідальні	Україна	Товариство з обмеженою відповідальні	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	не підлягає	UA/16375/01/0

№ 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	стю «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		стю «Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "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" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Халах, таблетки по 0,5 мг). 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.	ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у подвійний пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Кларочем Ірланд Лтд	Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16745/01/0
4.	ДИМЕТИНДЕН-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, розчин, 1 мг/мл, по 20 мл у флаконі, закупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Феністил, краплі оральні, 1 мг/мл). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня	без рецепта	підлягає	UA/16699/01/0

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ДІАВІТЕК ПД 4 1,36%	розчин для перитонеального діалізу, по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 або 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Діаніл ПД4 з вмістом глюкози 1,36%; з вмістом глюкози 2,27 %, з вмістом глюкози 3,86 %, розчин для перитонеального діалізу). 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/16599/01/0

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
6.	ДІАВІТЕК ПД 4 2,27%	розчин для перитонеального діалізу, по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Діаніл ПД4 з вмістом глюкози 1,36%; з вмістом глюкози 2,27 %, з вмістом глюкози 3,86 %, розчин для перитонеального діалізу). 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	за рецептом	не підлягає	UA/16599/01/0

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 або 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох					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.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
7.	ДІАВІТЕК ПД 4 3,86%	розчин для перитонеального діалізу, по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 або 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування та короткої характеристики лікарського засобу відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Діаніл ПД4 з вмістом глюкози 1,36%; з вмістом глюкози 2,27 %, з вмістом глюкози 3,86 %, розчин для перитонеального діалізу). 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/16599/01/0

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці								
8.	ДОКСЕПІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Плантекс Лтд., Ізраїль; ТЕВА АПІ ІНДІЯ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Індія	Ізраїль/Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16582/01/0
9.	МОКСИФЛОКСАЦИН-ФАРМЕКС	краплі очні, 5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картоном	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Вірамокс®, краплі очні 0,5%).	за рецептом	не підлягає	UA/16662/02/0

№ 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.			
10.	ПРОКТАН®	мазь по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ"	Україна	виробництво і первинне пакування, включаючи контроль якості: ПАТ "ХФЗ "Червона зірка", Україна; Вторинне пакування і відповідальний за випуск серії: ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (розширено текстову частину назви фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/12464/01/0
11.	ФРЕЙМ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у тексті інструкції для медичного застосування у розділах: "Фармакологічні властивості", "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	за рецептом	не підлягає	UA/16654/01/0

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютика л Продактс С.А., Греція)		автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оригінального лікарського засобу ABILIFY®, tablets, Bristol-Myers Squibb S.r.l., Italy (в Україні не зареєстровано). 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.	ФРЕЙМ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютика л Продактс С.А., Греція)	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у тексті інструкції для медичного застосування у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оригінального лікарського засобу ABILIFY®, tablets, Bristol-Myers Squibb S.r.l., Italy (в Україні не зареєстровано). 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	за рецептом	не підлягає	UA/16654/01/0

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
13.	ФРЕЙМ®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютикал Продактс С.А., Греція)	Україна	безпеки. Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у тексті інструкції для медичного застосування у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оригінального лікарського засобу ABILIFY®, tablets, Bristol-Myers Squibb S.r.l., Italy (в Україні не зареєстровано). 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/16654/01/0
14.	ФРЕЙМ®	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютикал Продактс С.А., Греція)	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у тексті інструкції для медичного застосування у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оригінального лікарського засобу ABILIFY®, tablets, Bristol-Myers Squibb S.r.l., Italy (в Україні не зареєстровано). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	не підлягає	UA/16654/01/0

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
15.	ФРЕЙМ®	таблетки по 5 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	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/16653/01/0
16.	ФРЕЙМ®	таблетки по 10 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	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/16653/01/0
17.	ФРЕЙМ®	таблетки по 15 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1680 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	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	-	не підлягає	UA/16653/01/0

№ 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 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
18.	ФРЕЙМ®	таблетки по 30 мг in bulk: по 10 таблеток у блістерах, по 1344 блістери у коробці	АТ "Фармак"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютіка л Продактс С.А.	Греція	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/16653/01/0

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 25 листопада 2022 року № 2131

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБРОЛ®	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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). Зміни вносяться у зв'язку зі зміною назви виробника АФІ через реструктуризацію компанії Shilpa та відповідно до оновлених керівних документів для субстанції Амброксолу гідрохлорид. Змін у виробничому процесі та виробничих потужностях не відбулося.	без рецепта	UA/9928/01/01
2.	АБРОЛ®SR	таблетки пролонгованої дії по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАР М ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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). Зміни вносяться у зв'язку зі зміною	без рецепта	UA/9928/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							назви виробника АФІ через реструктуризацію компанії Shilpa та відповідно до оновлених керівних документів для субстанції Амброксолу гідрохлорид. Змін у виробничому процесі та виробничих потужностях не відбулося.		
3.	АДЕНОЗИН-5'-ТРИФОСФАТОГІСТИДИНАТО-МАГНІЮ(II) ТРИКАЛІЄВА СІЛЬ ОКТАГІДРАТ	порошок (субстанція) у пляшках з поліетиленерефталату для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	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) - Зміна назви виробника АФІ, виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними	-	UA/18769/01/01
4.	АЗИТРОМІЦИН -КР	капсули по 0,25 г по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9068/01/01
5.	АЗИТРОМІЦИН -КР	капсули по 0,5 г по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9068/01/02
6.	АККОТИМ	капсули тверді по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії:	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Чехія/ Польща/ Італія	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) незначна зміна у описі виробничого процесу під час процесу капсулювання, а саме зазначено, що частота тестування контролюється відповідно до затвердженим GMP SOPs. 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) незначна зміна у процесі виробництва, а саме уточнено кількість капсул на серію під час процесу капсулювання.	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
					ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходження м в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходження м в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія				
7.	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 ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Фізико-хімічний	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Чехія/ Польща/ Італія	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) незначна зміна у описі виробничого процесу під час процесу капсулювання, а саме зазначено, що частота тестування контролюється відповідно до затвердженим GMP SOPs. 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) незначна зміна у процесі виробництва, а саме уточнено кількість капсул на серію під час процесу капсулювання.	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 випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходження м в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходження м в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща 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				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛІМІТЕД, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія				
8.	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 ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходження м в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходження м в Усті над Лабем,	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Чехія/ Польща/ Італія	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) незначна зміна у описі виробничого процесу під час процесу капсулювання, а саме зазначено, що частота тестування контролюється відповідно до затвердженим GMP SOPs. 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) незначна зміна у процесі виробництва, а саме уточнено кількість капсул на серію під час процесу капсулювання.	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
					Чехія Фізико-хімічний контроль якості: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща 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 Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія				
9.	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	Індія/ Велика Британія/ Мальта/	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	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
					пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходження м в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходження м в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія	Чехія/ Польща/ Італія	застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у описі виробничого процесу під час процесу капсулювання, а саме зазначено, що частота тестування контролюється відповідно до затвердженим GMP SOPs. 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) незначна зміна у процесі виробництва, а саме уточнено кількість капсул на серію під час процесу капсулювання.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща 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 Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія				
10.	АККОТИМ	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 ФАРМАСЬЮТИКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія Виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Чехія/ Польща/ Італія	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) незначна зміна у описі виробничого процесу під час процесу капсулювання, а саме зазначено, що частота тестування контролюється відповідно до затвердженим GMP SOPs. 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) незначна зміна у процесі виробництва, а саме уточнено кількість капсул на серію під час процесу	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
					серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія Контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія Контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходження м в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: Медичний інститут з місцезнаходження м в Усті над Лабем, Чехія Фізико-хімічний контроль якості: КВІНТА - АНАЛІТИКА с.р.о., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: СВУС Фарма а.с., Чехія Додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА		капсулювання.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛІМІТЕД, Велика Британія Додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія Додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія				
11.	АЛЕКЕНЗА®	капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія випробування	Швейцарія/Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Оперейшнз ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина				
12.	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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10337/01/01
13.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	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) Незначні зміни в аналітичному методі за показником «Розчинення» ГЛЗ (USP <711>, Євр. Фарм. 2.9.3.), а саме додавання використання альтернативного фільтру (0,45 мкм Millex-LCR Hydrophilic PTFE). Також внесена редакційна правка в підрозділ 3.2.P.5.3. Валідація аналітичних методик, що носить адміністративний характер. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18553/01/01
14.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене	Австрія/ Сполучене Королівство	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) Незначні зміни в аналітичному методі за показником «Розчинення» ГЛЗ (USP <711>, Євр. Фарм. 2.9.3.), а саме додавання використання альтернативного фільтру (0,45 мкм Millex-LCR Hydrophilic PTFE). Також внесена редакційна правка в підрозділ 3.2.P.5.3. Валідація	за рецептом	UA/18553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Королівство		аналітичних методик, що носить адміністративний характер. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
15.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/Сполучене Королівство	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) Незначні зміни в аналітичному методі за показником «Розчинення» ГЛЗ (USP <711>, Євр. Фарм. 2.9.3.), а саме додавання використання альтернативного фільтру (0,45 мкм Millex-LCR Hydrophilic PTFE), крім того, для дозування 180 мг додається фільтр 70 мкм Full-Flow. Також внесена редакційна правка в підрозділ 3.2.P.5.3. Валідація аналітичних методик, що носить адміністративний характер. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18553/01/03
16.	АЛЬГОЗАН®	гель по 35 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	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/14102/01/01
17.	АМКЕСОЛ®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13574/01/01
18.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. 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: №90: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування № 90. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16717/01/02
19.	АМЛОДИПІН-ТЕВА	таблетки, по 5 мг; по 10 таблеток у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/16717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці			завод Тева		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: №90: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування № 90. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
20.	АМЛОСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 231 від 04.02.2022 - 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 2010-072-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю АФІ за показником "Важкі метали"- показник вилучено. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China, зокрема введення нових показників з відповідним методом випробування "Нітрозаміни" (N-нітрозодиметиламін –не більше 0,300 та N-нітрозодидетиламін- не більше 0,082) (ДФУ*, 2,2,29, 2,2,46). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна у методиці випробування для АФІ за	за рецептом	UA/16392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін. 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)) - внесення змін до Специфікації АФІ за показником "Розчинність"- показник вилучено (показник має інформативний характер). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China, зокрема введення нового показника з відповідним методом випробування "Залишкові азиди" (не більше 4,7 ppm) (ДФУ*, 2.2.29)		
21.	АМЛОСАРТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 231 від 04.02.2022 - 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 2010-072-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2010-072-Rev 00) для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю АФІ за показником "Важкі метали"- показник вилучено. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій	за рецептом	UA/16392/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China, зокрема введення нових показників з відповідним методом випробування "Нітрозаміни" (N-нітрозодиметиламін –не більше 0,300 та N-нітрозодиметиламін- не більше 0,082) (ДФУ*, 2,2,29, 2,2,46). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміна у методиці випробування для АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін. 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)) - внесення змін до Специфікації АФІ за показником "Розчинність"- показник вилучено (показник має інформативний характер). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Валсартан виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,Ltd., China, зокрема введення нового показника з відповідним методом випробування "Залишкові азиди" (не більше 4,7 ppm) (ДФУ*, 2.2.29)		
22.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" , Україна (всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	за рецептом	UA/8802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
23.	АНГІО-ІН'ЄЛЬ	розчин для ін'єкцій; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 1,1 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 І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до специфікації та методів випробування АФІ Nitroglycerinum D4 DIL за показником "Кількісне визначення", зокрема: додавання альтернативного випробування методом UV- Vis-spectroscopy Ph. Eur.2.2.25 (монографія "Glyceryl trinitrate solution").	за рецептом	UA/6658/01/01
24.	АНДИФЕН ІС	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	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) зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме оптимізація порядку внесення компонентів на стадіях	без рецепта	UA/15886/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу (ТП4.1 Гомогенізація завантаження й ТП 4.5 Гомогенізація та опудрювання серії) і як наслідок, заміна проміжного продукту «Гранулят неопудрений» на проміжний продукт «Суміш для таблетування». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру стандартної серії, затверджено: розмір серії становить 175 кг; запропоновано: розмір серії становить 250 кг, що складає 67567 паков №10 без урахування втрат. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру стандартної серії та додавання альтернативних серій ГЛЗ, затверджено: розмір стандартної серії становить 175 кг; запропоновано: розмір стандартної серії становить 175 кг, що складає 20270 паков №10 без урахування втрат. розмір альтернативних серій становлять: - 15 кг, що складає 4054 паков №10 без урахування втрат - 45 кг, що складає 12162 паков №10 без урахування втрат.		
25.	АРАЛІІ НАСТОЙКА	настойка по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах; по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею і	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 у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 25 мл та по 50 мл у флаконах полімерних (ФВП-30-18 та ФВП-55-18 з поліетилентерефталату), укупорених пробками-крапельницями з ПЕВТ (2.2.а-13) та кришками (КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою, по 1 флакону в пачці по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками; по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею і кришкою, по 1 флакону в пачці							
26.	АРИТМІЛ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення тексту маркування у зв'язку з вилученням інформації яка наноситься російською мовою. Уточнення викладення розділів Додаткова інформація (ДІ) «ДІ-1. Упаковка» та «ДІ-2. Маркування» МКЯ ЛЗ та р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів (плівка ПВХ та фольга алюмінієва) з реєстраційного досьє.		UA/1438/02/01
27.	АСК-ТЕВА	таблетки кишковорозчинні по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупница АТ	Болгарія	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) -	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/14167/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 блістерів в картонній коробці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання нового розміру упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (додавання нового розміру упаковки лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
28.	АТРОГРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна вноситься у зв'язку уточнення викладення розділів "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка та ДІ-2. Маркування" МКЯ та розділу РД 3.2.Р.7. Діюча редакція: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ). ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 1, 3 або 6 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Пропонована редакція: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ). ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері з плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 1, 3 або 6 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. ДІ-2. Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6567/01/01
29.	АФЛУБІН®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави	без рецепта	UA/1952/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації діючої речовини Aconitum D6 у відповідність до вимог Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GHP). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме –додавання додаткового місця для вирощування рослинного матеріалу Aconitum napellus (Обермархтал, Німеччина)		
30.	АФЛУБІН®	таблетки по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Приведення специфікації діючої речовини Aconitum D6 у відповідність до вимог Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GHP). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Внесення змін до р.3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме –додавання додаткового місця для вирощування рослинного матеріалу Aconitum napellus (Обермархтал, Німеччина)	без рецепта	UA/10018/01/01
31.	АФФИДА ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з абрикосовим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника «Об'єм, що витягається» із затвердженої специфікації на момент випуску з відповідним методом випробування.	без рецепта	UA/17927/01/01
32.	БЕЛОДЕРМ	спрей 0,05 % по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній паці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового СЕР (R1-СЕР	за рецептом	UA/9695/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2003-232-Rev 01) для АФІ бетаметазону дипропіонату від нового виробника (доповнення) Farmabios SPA, Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє 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 - введення періоду повторного випробування 5 років для АФІ бетаметазону дипропіонату виробництва нового виробника Farmabios SPA, Italy. 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 СЕР (R1-СЕР 2003-232-Rev 02) від уже затвердженого виробника Farmabios SPA, Italy для АФІ бетаметазону дипропіонату. Затверджено: СЕР - R1-СЕР 2003-232-Rev 01 Запропоновано: СЕР - R1-СЕР 2003-232-Rev 02. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) незначна зміна у аналітичному методі визначення розміру частинок АФІ бетаметазону дипропіонату (під час вимірювання зразку, тривалість ультразвуку змінена з 2 хвилин до максимум 2 хвилин)		
33.	БЕЛОСАЛІК	мазь, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, Д.Д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, Д.Д.	Хорватія	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 СЕР (R1-СЕР 2002-031-Rev 03) у зв'язку із	за рецептом	UA/10370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змінюю назви затвердженого виробника для АФІ бетаметазону дипропіонату		
34.	БЕТАДИН®	супозиторії вагінальні по 200 мг, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній пачці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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 незначних змін до методів контролю ГЛЗ за показниками «Опис», «Ідентифікація», «Механічні включення», відповідно до оригінальних матеріалів виробника. Як наслідок, зміни вносяться і до специфікації ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до методів контролю ГЛЗ за показниками «Розміри», «Середня маса», «Однорідність маси», «Розпадання», відповідно до оригінальних матеріалів виробника. Як наслідок, зміни вносяться і до специфікації ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення показників «Визначення часу розм'якшення ліпофільних супозиторій», «Гомогенність» зі специфікації та методів контролю ГЛЗ, у відповідності до оригінальних матеріалів виробника; 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 методи випробувань за показниками «Однорідність дозованих одиниць», «Мікробіологічна чистота», відповідно до оригінальних матеріалів виробника. Як наслідок, зміни вносяться і до специфікації ГЛЗ; 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) - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота»: нерегулярне випробування – проводиться для першої серії раз на рік, потім лише для кожної 10-ї серії; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення додаткового методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення» (потенціометричне	без рецепта	UA/6807/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							титрування, Ph.Eur. 2.2.20.); затверджений метод (візуальне титрування) приведено у відповідність до оригінальних матеріалів виробника		
35.	БЕТАДИН®	розчин для зовнішнього та місцевого застосування 10%; по 1000 мл у флаконах з крапельницею; по 30 мл або 120 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	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) - внесення незначних змін у методи випробувань ГЛЗ за показниками «Опис», «Мікробіологічна чистота», відповідно до оригінальних матеріалів виробника, без зміни встановлених критеріїв прийнятності; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін у методи випробувань ГЛЗ за показниками «Ідентифікація 1.» та «Ідентифікація 2.», відповідно до оригінальних матеріалів виробника, без зміни встановлених критеріїв прийнятності; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення альтернативного методу випробування ГЛЗ за показником «Кількісний вміст» (потенціометричне титрування). Незначні зміни у затвердженому методі контролю за показником «Кількісний вміст» (титриметрія), відповідно до оригінальних матеріалів виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін у методи випробувань ГЛЗ за показниками «рН», «Відносна густина», «Об'єм, що наповнюється» відповідно до оригінальних матеріалів виробника, без зміни встановлених критеріїв прийнятності	без рецепта	UA/6807/03/01
36.	БОРНА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації АФІ Борна кислота, зокрема: вилучення показника "Розчинність". Даний показник не є обов'язковим та має рекомендаційний характер. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації АФІ Борна кислота, зокрема: вилучення показника "Важкі метали". Доповнено специфікацію для контролю АФІ показником	без рецепта	UA/6275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Арсен", для контролю використовується методика, що представлена в сертифікаті відповідності EP R1-CEP 2014-171-Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до специфікації АФІ Борна кислота, зокрема: введення додаткового тесту (Раманівська спектроскопія) для показника "Ідентифікація". Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Новий сертифікат EP R1-CEP 2014-171-Rev 00 від нового виробника Merck KGaA, Німеччина.		
37.	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 %	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 % по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах; по 20 мл або по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 20 мл або по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та	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 у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 20 мл та по 25 мл у флаконах полімерних (ФВП-30-18 з поліетилентерефталату), укупорених пробками-крапельницями з ПЕВТ (2.2.a-13) та кришками (КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками							
38.	БРИЗОН®	краплі очні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1998-147-Rev 07) для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль; 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 1998-147-Rev 09 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль. Як наслідок, додано альтернативну виробничу дільницю - Pliva Croatia Ltd., Хорватія; 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	за рецептом	UA/17723/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 10 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-147-Rev 11 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль. Як наслідок, зміни у р. Склад, зокрема приведено назву виробничої дільниці у відповідність до СЕР (запропоновано: Sicor -Societa Italiana Corticosteroidi SLR., Italy); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Timolol maleate, зокрема: вилучення контролю за показником "Розчинність" (не є обов'язковим показником, має інформативний характер); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Timolol maleate, зокрема: вилучення контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» - приведено у відповідність до вимог СЕР (на останніх стадіях синтезу виробник використовує ацетон, який відноситься до розчинників 3 класу, встановлено нормування на рівні не більше 0,5% і запропоновано проводити визначення за допомогою тесту «Втрата в масі при висушуванні»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у затверджених методах випробування) - внесення змін до Специфікації/ Методів контролю АФІ Timolol maleate, а саме видалено посилення на якість стандартних зразків за показниками «Ідентифікація» (EP CRS або USP RS), «Енантіомерна чистота» (EP CRS або USP RS або кат. «LGC» або PC3), «Супровідні домішки» (EP CRS). Інформація щодо якості стандартних зразків, що використовуються при аналізі субстанції наведена в розділі 3.2.S.5 реєстраційного доосьє; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у методах випробування для діючої речовини Timolol maleate за показником «Кількісне визначення» (вилучено формулу розрахунку), методику приведено у відповідність до вимог монографії EP		
39.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Гармонізація та редакційне оновлення розділів 3.2.S Active Substance та 3.2.P Finished Product реєстраційного доосьє з виробничою практикою для компонента DTcc intermediate bulk. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Вилучення вхідного контролю на виробничому майданчику GSK Wavv (Belgium) для проміжного продукту адсорбований і концентрований дифтерійний та правцевий анатоксин (adsorbed and concentrate Diphtheria and Tetanus (DTcc)), що виготовлений на виробничій дільниці GSK Marburg (Germany).	за рецептом	UA/14955/01/01
40.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Гармонізація та редакційне оновлення розділів 3.2.S Active Substance та 3.2.P Finished Product реєстраційного доосьє з виробничою практикою для компонента DTcc intermediate bulk. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Вилучення вхідного контролю на виробничому майданчику GSK Wavv (Belgium) для проміжного продукту адсорбований і концентрований дифтерійний та правцевий анатоксин (adsorbed and concentrate Diphtheria and Tetanus (DTcc)), що виготовлений на виробничій дільниці GSK Marburg (Germany).	за рецептом	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)								
41.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Введення альтернативного поживного середовища (M01), яке використовується для культивування культури клітин Vero у процесі виробництва діючої речовини інактивованого поліовірусу (IPV)	за рецептом	UA/15071/01/01
42.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 2010-072-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2010-072-Rev 01) для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю АФІ: були звужені допустимі межі вмісту домішок NDMA та NDEA (NMT 0.03 ppm); відбулись зміни у методиці контролю у зв'язку з доданням методу для визначення домішки AZBT 5-(4'-	за рецептом	UA/8900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додавання в специфікацію АФІ Valsartan виробництва ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. рутинного контролю для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole з допустимими межами (NMT 4.7 ppm) та відповідним методом контролю (LC-MS) на підставі рекомендації ЕМА стосовно якості та безпеки використання лікарського засобу		
43.	ВАЛСАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2010-072-Rev 01) для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю АФІ: були звужені допустимі межі вмісту домішок NDMA та NDEA (NMT 0.03 ppm); відбулись зміни у методиці контролю у зв'язку з доданням методу для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання в специфікацію АФІ Valsartan виробництва ZHEJIANG HUAHAI	за рецептом	UA/5463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							PHARMACEUTICAL CO., LTD. рутинного контролю для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole з допустимими межами (NMT 4.7 ppm) та відповідним методом контролю(LC-MS) на підставі рекомендації ЕМА стосовно якості та безпеки використання лікарського засобу.		
44.	ВАЛСАРАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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 2010-072-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2010-072-Rev 01) для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю АФІ: були звужені допустимі межі вмісту домішок NDMA та NDEA (NMT 0.03 ppm); відбулись зміни у методиці контролю у зв'язку з доданням методу для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання в специфікацію АФІ Valsartan виробництва ZHEJIANG HUANHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD. рутинного контролю для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole з допустимими межами (NMT 4.7 ppm) та відповідним методом контролю(LC-MS) на підставі рекомендації ЕМА стосовно якості та безпеки використання лікарського засобу.	за рецептом	UA/5463/01/02
45.	ВАЛСАРАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом	UA/5463/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		9 блістерів у картонній коробці					Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-072-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2010-072-Rev 01) для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок, зміни у специфікації та методах контролю АФІ: були звужені допустимі межі вмісту домішок NDMA та NDEA (NMT 0.03 ppm); відбулись зміни у методиці контролю у зв'язку з доданням методу для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання в специфікацію АФІ Valsartan виробництва ZHEJIANG HUANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. рутинного контролю для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole з допустимими межами (NMT 4.7 ppm) та відповідним методом контролю(LC-MS) на підставі рекомендації ЕМА стосовно якості та безпеки використання лікарського засобу.		
46.	ВАЛСАРАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	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 2010-072-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2010-072-Rev 01) для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок, зміни у	за рецептом	UA/5463/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методах контролю АФІ: були звужені допустимі межі вмісту домішок NDMA та NDEA (NMT 0.03 ppm); відбулись зміни у методиці контролю у зв'язку з доданням методу для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання в специфікацію АФІ Valsartan виробництва ZHEJIANG HUANA PHARMACEUTICAL CO., LTD. рутинного контролю для визначення домішки AZBT 5-(4'-(azidomethyl)-[1,1'-biphenyl]-2yl)-1H-tetrazole з допустимими межами (NMT 4.7 ppm) та відповідним методом контролю (LC-MS) на підставі рекомендації ЕМА стосовно якості та безпеки використання лікарського засобу.		
47.	ВІТАПРОСТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери 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). Оновлення розділу 3.2.S.4 для забезпечення відповідності документів підприємства актуальним документам виробника.	за рецептом	UA/2988/01/01
48.	ВІТАПРОСТ	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Оновлення розділу 3.2.S.4 для забезпечення відповідності документів підприємства актуальним документам виробника.	без рецепта	UA/14209/01/01
49.	ВОДЯНОГО ПЕРЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий; по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/1093/01/01
50.	ГАВІСКОН® М'ЯТНІ ТАБЛЕТКИ	таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей)	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката	без рецепта	UA/6865/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 16 таблеток у контейнерах	Лімітед				відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-091 - Rev 02 для кальцію карбонату АФІ від нового альтернативного виробника J.M. HUBER MICROPOWDERS, INC., USA. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-252 - Rev 01 для АФІ натрію гідрокарбонату від нового альтернативного виробника SOLVAY OPERATIONS FRANCE, France.		
51.	ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ дії	суспензія оральна; по 150 мл у флаконі з нанесеною рожевою плівкою (безпосередньо на флакон) або у флаконі з рожевим покриттям; по 10 мл у саше, по 10, 12, 20 або 24 саше у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-091 - Rev 02 для кальцію карбонату АФІ від нового альтернативного виробника J.M. HUBER MICROPOWDERS, INC., USA; 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	без рецепта	UA/13393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-252 - Rev 01 для АФІ натрію гідрокарбонату від нового альтернативного виробника SOLVAY OPERATIONS FRANCE, France		
52.	ГАВІСКОН®ПО ДВІЙНОЇ ДІЇ	таблетки жувальні; по 8 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2020-379 - Rev 00 для кальцію карбонату АФІ від нового альтернативного виробника SUDEEP PHARMA PRIVATE LIMITED, Індія, заявник подає відповідні зміни; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-091 - Rev 02 для кальцію карбонату АФІ від нового альтернативного виробника J.M. HUBER MICROPOWDERS, INC., США; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-252 - Rev 01 для АФІ натрію гідрокарбонату від нового альтернативного виробника SOLVAY OPERATIONS	без рецепта	UA/13353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ГАСПРОТЕК®	таблетки по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	FRANCE, Франція 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 «Розчинення», а саме усунення розбіжностей по тексту методики: час розчинення виправлено з 30 хв на 15 хв, що відповідає затвердженій специфікації та методу випробування; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення методу випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», у зв'язку з виправленням неточностей, що були помилково допущені при оформленні методики даного розділу, а саме типові хроматограми приведено у відповідність до затверджених розділів п.3.2.Р.5.3.Валідація аналітичних методик та п.3.2.Р.5.6.Обґрунтування специфікації; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - актуалізація методики контролю якості АФІ виробника ГЛЗ за показником «Вода», у зв'язку з уточненням проведення методу контролю відповідно до матеріалів виробника та з урахуванням результатів валідації аналітичної методики	за рецептом	UA/18812/01/01
54.	ГЕВКАМЕН	мазь, по 20 г у контейнерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника - Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8241/01/01
55.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 942,05	ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА»	Україна	виробництво, пакування, контроль якості:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	за рецептом	UA/5324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці			ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна виробництва, пакування, контроль якості: ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, відповідальної за виробництво та пакування ЛЗ: ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна. Введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки для нової виробничої дільниці. 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) введення додаткової дільниці, на якій здійснюється контроль якості ГЛЗ: ТОВ «Науково-виробнича компанія «Інтерфармбіотек», Україна. 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)) запропоновано внесення уточнення щодо еталонного розчину, який застосовується при випробуванні за показником «Кольоровість» (ЕР*, 2.2.2), а саме зазначено: Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за забарвлення еталонного розчину R5.		
56.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості:	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/14303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
57.	ГЛІКЛАЗИД-ТЕВА MR	таблетки з модифікованим вивільненням, по 60 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма - Дупница АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання нового розміру упаковки: по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів в картонній коробці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ, без зміни первинного пакувального матеріалу: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (додавання нового розміру упаковки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16821/01/02
58.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5390/01/02
59.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5390/01/01
60.	ГРИПОСТАД® РИНО	спрей назальний, розчин 0,1%; по 15	СТАДА Арцнаймітт	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ,	Німеччина/ Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	без рецепта	UA/16231/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МАРІТІМ	мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ель АГ		Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Чорногорія	виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) Внесення змін у процес виробництва ГЛЗ, а саме- затвердження альтернативного постачальника фільтрів- Domnick Hunter. Розмір фільтруючого елементу не змінюється. Відсутні зміни пористості фільтра. Розмір пор залишається однаковим для всіх 3 фаз фільтрації:- 0.1 мкм для фільтрації морської води, 0.2 мкм для подвійної фільтрації від підготовки до приймального резервуару, 0.1 мкм для остаточної стерильної фільтрації перед наповненням. Відсутні зміни у конструкції фільтра. На всіх трьох ступенях фільтрації будуть використовуватися двошарові мембранні фільтри		
61.	ГРИПОСТАД® С БЛІЦ	гранули для орального розчину; по 2,02 г у стік-пакетику; по 12 стік-пакетиків у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Лозан Фарма ГмбХ , Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Лозан Фарма ГмбХ , Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Д-р Фредеріка Кляйн. Пропонована редакція: Д-р Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	без рецепта	UA/17148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
62.	ДАЙВОБЕТ	мазь; по 15 г або 30 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Лабораторіс Лімітед	Ірландія	відповідальною за фармаконагляд в Україні. 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 2005-145 - Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2005-145 - Rev 00) для діючої речовини Calcipotriol monohydrate від вже затвердженого виробника LEO PHARMA A/S, Denmark. Як наслідок, зміна назви виробника (затверджено: LEO Pharmaceutical Products Ltd. A/S (LEO PHARMA A/S); запропоновано: LEO PHARMA A/S); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-031 - Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2002-031 - Rev 01) для діючої речовини Betamethasone dipropionate від вже затвердженого виробника CRYSTAL PHARMA S.A.U., Іспанія; 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 2000-223 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-223 - Rev 02) для діючої речовини Betamethasone dipropionate від вже затвердженого виробника SICOR S.R.L., Italy; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	без рецепта	UA/7276/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності/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 2000-223 - Rev 04 для діючої речовини Betamethasone dipropionate від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна назви власника CEP (затверджено: SICOR S.R.L., Italy; запропоновано: Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel); 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 2000-223 - Rev 05 для діючої речовини Betamethasone dipropionate від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel		
63.	ДАЛАЦИН ПІХВОВИЙ КРЕМ	крем вагінальний 2 %; по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	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 назви та редакційні зміни у адресі виробника ГЛЗ на англійській мові. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності». Введення змін протягом 9-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1903/03/01
64.	ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА	краплі очні 0,1% по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону 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. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - Внесення змін до р.3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин, а саме -	за рецептом	UA/8384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення методу контролю якості «Кількісне визначення» Сп. 5.14-01-57 «Натрію тетраборат декагідрат» до вимог ЕР, «Ворак» 0013		
65.	ДЕРМАСАН	рідина нашкірна, по 50 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0443/01/01
66.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина або Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Флейгендал 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідальної за вторинне пакування, маркування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Флейгендал 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідальної за первинне пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідальної за виробництво таблеток «in-bulk». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника Роттендорф Фарма ГмбХ,	за рецептом	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідального за контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), випуск серії ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 (у 4 рази) до 904 та 906 кг для готового лікарського засобу, виготовлених на Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина, порівняно з розміром серії 226 кг для готового лікарського засобу, виробленого на Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ вироблених на виробничих потужностях Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина, а саме: - розмір отворів сита для попереднього просіювання допоміжних речовин адаптовано в залежності від калібрування обладнання. - Адаптація робочого колеса для грануляційного процесу. -Встановлення на виробничій дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина прямої передачі (через трубопроводи) вологого грануляту від змішувача з високим зсувом до сушарки. - Адаптація параметрів змішування та часу для процесу змішування (попереднє змішування грануляту і мікрокристалічної целюлози), подальше додавання стеарату магнію та фінальне змішування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни під час виробництва готового лікарського засобу - зміни до технологічного контролю "Вага" на таблетках, вкритих плівковою оболонкою, заміна опису частоти "Визначати принаймні на 100 таблетках через регулярні проміжки часу" на "Визначати принаймні на 100 таблетках після повного завершення процесу покриття плівкою".		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни під час виробництва готового лікарського засобу - відповідно до розділу 3.2.Р.3.3 та до розділу 3.2.Р.3.4 має бути включено виноски щодо контрольної ваги ядер таблеток у процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
67.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина або Штегеманн Лёонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина Первинне та вторинне пакування, маркування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина Виробництво таблеток "in-bulk", контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Флейгендал 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідальної за вторинне пакування, маркування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Роттендорф Фарма ГмбХ, Ам Флейгендал 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідальної за первинне пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідальної за виробництво таблеток «in-bulk». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох,	за рецептом	UA/14980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Німеччина, відповідального за контроль якості (за винятком тесту «Мікробіологічна чистота»), випуск серії ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 (у 4 рази) до 904 та 906 кг для готового лікарського засобу, виготовлених на Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина, порівняно з розміром серії 226 кг для готового лікарського засобу, виробленого на Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни в процесі виробництва ЛЗ вироблених на виробничих потужностях Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина, а саме: - розмір отворів сита для попереднього просіювання допоміжних речовин адаптовано в залежності від калібрування обладнання. - Адаптація робочого колеса для грануляційного процесу. - Встановлення на виробничій дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина прямої передачі (через трубопроводи) вологого грануляту від змішувача з високим зсувом до сушарки. - Адаптація параметрів змішування та часу для процесу змішування (попереднє змішування грануляту і мікрокристалічної целюлози), подальше додавання стеарату магнію та фінальне змішування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни під час виробництва готового лікарського засобу - зміни до технологічного контролю "Вага" на таблетках, вкритих плівковою оболонкою, заміна опису частоти "Визначати принаймні на 100 таблетках через регулярні проміжки часу" на "Визначати принаймні на 100 таблетках після повного завершення процесу покриття плівкою". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни під час виробництва готового лікарського засобу - відповідно до розділу 3.2.Р.3.3 та до розділу 3.2.Р.3.4 має бути включено виноски щодо контрольної ваги ядер таблеток у процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
68.	ДИКЛАК® ГЕЛЬ	гель 5 %; по 50 г, 100 г або 150 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	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 додаткового розміру упаковки: додаткова упаковка 150 г гелю у тубі, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ, та, як наслідок, зміни в Специфікацію ГЛЗ (на випуск) за показником «Однорідність маси наповнення». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8908/01/01
69.	ДИП ХІТ	крем по 15 г або 67 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ментолату м Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	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) - незначні зміни у затверджених методах випробування за показниками «Кількісне визначення» (зміна температури інжектора з 150° С до 250°) та «Ідентифікація. Метилсаліцилат» (незначна зміна концентрації розчинів та більш детальний опис пробопідготовки)	без рецепта	UA/1453/01/01
70.	ДОРЗОПТИК	краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником «Осмоляльність». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14472/01/01
71.	ДУТАФОРС	капсули тверді по 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул твердих у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 9 капсул	МАРІФАРМ д.о.о.	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії:	Іспанія	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	за рецептом	UA/19124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		твердих у блістері, по 10 блістерів у пачці			САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія контроль серії (фізико-хімічний): Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія контроль серії (мікробіологічний): Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія		(наприклад вилучення застарілого показника)). Вилучення показника «Microbial analysis» із специфікації АФІ Дутастерид від виробника ГЛЗ.		
72.	ЕДЕМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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) зміна назви виробника субстанції дезлоратадину, без зміни місця виробництва Затверджено: ПАТ «Фармак», Україна Запропоновано: АТ «Фармак», Україна. Також відбувається зміна юридичної назви вулиці за місцезнаходженням Товариства з Фрунзе на Кирилівська. 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) у зв'язку із отриманням оновленої версії ДМФ на субстанцію дезлоратадин виробництва Cadila Healthcare Limited, Індія (затверджено: AP-DLK9-C-Ver-000, запропоновано: AP-DLK9-C-Ver-004), як наслідок, оновлюється специфікація за показником «Опис». Даною зміною пропонується внести відповідні зміни у специфікацію на субстанцію дезлоратадин виробника ГЛЗ.	без рецепта	UA/8360/01/01
73.	ЕКЗЕМЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25	Містрал Кепітал Менеджмен	Англія	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	за рецептом	UA/16623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	т Лімітед		пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (повний цикл виробництва)		продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) оновлено поточний метод розподілу частинок за розміром PSD (методом лазерної дифракції, Eur. Ph. 2.9.31, USP), для включення до нього нового mastersizer Malvern 3000 (раніше Malvern 2000) та оновлення підготовки проб		
74.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 10.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація»; II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(ї)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчалися під час клінічних випробувань», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики»; CVIII «Резюме проблем безпеки», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку з додаванням даних та оновленням показань в країні заявника на підставі завершеного дослідження P043	за рецептом	UA/13125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди				
75.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди; тест на імуноактивність: МСД Біотек Б.В., Нідерланди	Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 10.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація»; II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(i)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики»; CVIII «Резюме проблем безпеки», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку з додаванням даних та оновленням показань в країні заявника на підставі завершеного дослідження P043	за рецептом	UA/13125/01/02
76.	ЗАВІЦЕФТА	порошок для концентрату для	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ.	США	Виробництво напівпродукту	Бразилія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	за рецептом	UA/17440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, по 2000 мг/500 мг по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	КОРПОРЕЙ ШН		стерильної суміші цефтазидиму карбонату (цефтазидиму пентагідрат з карбонатом натрію). Тестування при випуску: Антибіотикос до Бразіл Ltda, Бразилія виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія випробування стабільності готового лікарського засобу ЕйСіЕс Добфар С.п.А., Італія		(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)- Запропоновано вилучити виробничу дільницю АФІ Glaxo Operation UK Ltd (Glaxo Wellcome Operations) North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria, LA12 9DR, United Kingdom. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення незначних параметрів «Продукти розпаду у воді», «N,N-диметилформамід» і «Важкі метали» зі специфікацій активної речовини стерильного цефтазидиму пентагідрату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Додавання процедури тестування USP за показником «Free Pyridine (Impurity F) (затверджено Ph. Eur test method) для активної речовини стерильного цефтазидиму пентагідрату, який використовується в процесі виробництва активної речовини стерильного цефтазидиму пентагідрату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Пропонується замінити виробника Glaxo Operation UK Ltd (Glaxo Wellcome Operations) North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria, LA12 9DR, United Kingdom, на виробника Antibioticos do Brasil Ltda Бразилія, як дільниці, що відповідає за виробництво та випробування		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							напівпродукту стерильної суміші цефтазидиму карбонату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Даною зміною пропонується ввести виробника ACS Dobfar S.p.A., Via Marzabotto 1, 7/9, 20871 Vimercate (MB), Італія, як альтернативного виробника відповідального за випробування стабільності готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - Запропоновано зміну розміру серії. Зменшення розміру серії проміжного продукту, суміші цефтазидиму карбонату, з 360 кг (наразі затверджений постачальник Glaxo Operation UK Ltd) до 279 кг (для запропоновано виробника Antibioticos do Brasil Ltda Бразилія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(- Запропоновано зміну параметрів специфікації для допоміжної речовини, зокрема додавання етилового спирту до специфікації допоміжної речовини натрію карбонату. Ліміт встановлено на рівні не більше 0,3%. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Запропоновано додавання внутрішнього методу (ME00049) як альтернативного методу для визначення вмісту цефтазидиму для суміші цефтазидиму карбонату, проміжний готовий продукт. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Запропоновано заміну внутрішнього методу (GSK In house method) на метод Ph. Eur. як основного для визначення вмісту цефтазидиму для суміші цефтазидиму карбонату, проміжний готовий продукт. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Запропоновано додати власний метод ABL (Antibioticos Do Brasil Ltda) ідентифікації ME00049, як альтернативний метод випробування для суміші цефтазидиму карбонату, проміжний готовий продукт. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Запропоновано заміну внутрішнього тесту для ідентифікації цефтазидиму на тест Ph. Eur, як основний метод для суміші цефтазидиму карбонату, проміжний готовий продукт. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Запропоновано додавання методу USP як альтернативного для визначення вмісту піридину для суміші цефтазидиму карбонату, проміжний готовий продукт. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Запропоновано додавання методу USP як альтернативного для визначення вмісту карбонату натрію для суміші цефтазидиму карбонату, проміжний готовий продукт. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Запропоновано заміну внутрішнього методу на Ph. Eur метод як основного методу для визначення вмісту карбонату натрію для суміші цефтазидиму карбонату, проміжний готовий продукт. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Запропоновано додання методу USP як альтернативного для визначення стерильності для суміші цефтазидиму карбонату, проміжний готовий продукт. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Запропоновано додавання тесту на бактеріальні		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ендотоксини до специфікації безпосередньої упаковки (внутрішній пакет) проміжного продукту суміші цефтазидиму карбонату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)- Запропоновано додавання тесту ідентифікація до специфікації безпосередньої упаковки (середній пакет) проміжного продукту суміші цефтазидиму карбонату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Запропоновано додавання тесту ідентифікація до специфікації безпосередньої упаковки (внутрішній пакет) проміжного продукту суміші цефтазидиму карбонату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)- Запропоновано додавання тесту на стерильність до специфікації безпосередньої упаковки (середній пакет) проміжного продукту суміші цефтазидиму карбонату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Запропоновано додавання тесту на стерильність до специфікації безпосередньої упаковки (зовнішній пакет) проміжного продукту суміші цефтазидиму карбонату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)- Запропоновано додавання тесту на стерильність до специфікації безпосередньої упаковки (внутрішній пакет)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проміжного продукту суміші цефтазидиму карбонату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Запропоновано додавання тесту на товщину до специфікацій безпосередньої упаковки (середній пакет) проміжного продукту суміші цефтазидиму карбонату. Межа встановлюється на номінальне значення 100 мкм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Запропоновано додавання тесту на товщину до специфікацій безпосередньої упаковки (внутрішній пакет) проміжного продукту суміші цефтазидиму карбонату. Межа встановлюється на номінальне значення 150 мкм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Запропоновано додавання тесту на загальну товщину до специфікацій безпосередньої упаковки (зовнішній пакет) проміжного продукту суміші цефтазидиму карбонату. Межа встановлюється на номінальне значення 176 мкм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Запропоновано зміни в специфікаціях на стерильну допоміжну речовину Sodium Carbonate Specification, щоб повністю відповідати монографії ЄФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. 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) - Запропоновано зміни, що пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ЄФ. Назви тестів та критерії прийнятності оновлено відповідно до ЄФ Ceftazidime Pentahydrate Specification. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - Запропоновано зміни, що пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ЄФ. Методика випробувань та ліміти приведені у відповідність до Ph. Eur. у специфікації на Ceftazidime Carbonate Blend, Drug Product Intermediate за показниками «Appearance», «Identity of Carbonates», «Aqueous solution», «pH of Aqueous», «Sodium carbonate content». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - Даною зміною пропонується замінити виробника Glaxo Operation UK Ltd (Glaxo Wellcome Operations) North Lonsdale Road, Ulverston, Cumbria, LA12 9DR, United Kingdom, на виробника Antibioticos do Brasil Ltda Бразилія, як дільниці, що відповідає за виробництво та випробування активної речовини цефтазидим. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Запропоновано зміни у процесі виробництва ЛЗ. Зміни процесу виробництва готового продукту щодо постійного змішування стерильної активної речовини цефтазидиму пентагідрату		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зі стерильним карбонатом натрію. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (змінна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)- Запропоновано зміни у специфікації ГЛЗ щодо часу відновлення з ? 120 секунд на ? 220 секунд. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
77.	ЗАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону; 1 флакон з порошком 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення уточнення до розділу "Додаткова інформація (ДІ) ДІ-1. Упаковка" в МКЯ на ГЛЗ. Діюча редакція:Методи контролю якості ЛЗ Додаткова інформація (ДІ) ДІ-1. Упаковка ДІ-1. Упаковка Препарат розфасовують по 1 г у флакони місткістю 10 мл або 20 мл герметично укупорені гумовими пробками й обтиснуті ковпачками алюмінієвими. На флакони наклеюють етикетки, виготовлені поліграфічним способом друку, або етикетки з паперу етикеткового, або паперу писального. Упаковка № 1 Флакони № 1 разом з необхідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у коробку з картону з обрешіткою. Упаковка № 1 в пачці По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Упаковка № 5х1 По 5 флаконів поміщають у касету для пакування флаконів. Одну касету разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пенал з картону. при необхідності по 1, 2, 3, або 4 пенали упаковують у плівку термоусадочну. Пенали вкладають у коробку з картону. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт-мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлене під час реєстрації в реєстраційній органі країни-імпортера. Пропонована редакція: Методи контролю якості ЛЗ Додаткова інформація (ДІ) ДІ-1. Упаковка ДІ-1. Упаковка Препарат розфасовують по 1 г у флакони місткістю 10 мл або 20 мл герметично укупорені гумовими пробками й обтиснуті ковпачками алюмінієвими. На флакони наклеюють етикетки, виготовлені поліграфічним способом друку, або етикетки з паперу етикеткового, або паперу писального. Упаковка № 1 Флакони № 1 разом з необхідною кількістю інструкцій для медичного застосування поміщають у коробку з картону з обрешіткою. Упаковка № 1 в пачці По	за рецептом	UA/8417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Упаковка № 5х1 По 5 флаконів поміщають у касету для пакування флаконів. Одну касету разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пенал з картону. при необхідності по 1, 2, 3, або 4 пенали упаковують у плівку термоусадочну. Пенали вкладають у коробку з картону. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
78.	ЗЕЛБОРАФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 240 мг; по 8 таблеток у блістері, по 7 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія Випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/12699/01/01
79.	ІБУПРОФЕН АЛКАЛОЇД	суспензія для перорального застосування, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	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. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показника «Об'єм, що витягається» із затвердженої специфікації на момент випуску	без рецепта	UA/18564/01/01
80.	ІНДАПАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	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,	за рецептом	UA/6082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній упаковці					відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
81.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці;	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Гармонізація та редакційне оновлення розділів 3.2.S Active Substance та 3.2.P Finished Product реєстраційного доось з виробничою практикою для компонента DTcc intermediate bulk. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Вилучення вхідного контролю на виробничому майданчику GSK Wavv (Belgium) для проміжного продукту адсорбований і концентрований дифтерійний та правцевий анатоксин (adsorbed and concentrate Diphtheria and Tetanus (DTcc)), що виготовлений на виробничій дільниці GSK Marburg (Germany).	за рецептом	UA/16235/01/01
82.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Введення альтернативного поживного середовища (M01), яке використовується для культивування культури клітин Vero у процесі виробництва діючої речовини інактивованого поліовірусу (IPV)	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛИС INFLUENZAE ТИПУ В	шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
83.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) Гармонізація та редакційне оновлення розділів 3.2.S Active Substance та 3.2.P Finished Product реєстраційного дос'є з виробничою	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці					практикою для компонента DTcc intermediate bulk. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) Вилучення вхідного контролю на виробничому майданчику GSK Wavv (Belgium) для проміжного продукту адсорбований і концентрований дифтерійний та правцевий анатоксин (adsorbed and concentrate Diphtheria and Tetanus (DTcc)), що виготовлений на виробничій дільниці GSK Marburg (Germany).		
84.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Введення альтернативного поживного середовища (M01), яке використовується для культивування культури клітин Vero у процесі виробництва діючої речовини інактивованого поліовірусу (IPV)	за рецептом	UA/13939/01/01
85.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУS INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Гармонізація та редакційне оновлення розділів 3.2.S Active Substance та 3.2.P Finished Product реєстраційного досьє з виробничою практикою для компонента DTcc intermediate bulk. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Вилучення вхідного контролю на виробничому майданчику GSK Wavv (Belgium) для проміжного продукту адсорбований і концентрований дифтерійний та правцевий анатоксин (adsorbed and concentrate Diphtheria and Tetanus (DTcc)), що виготовлений на виробничій дільниці GSK Marburg (Germany).	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці							
86.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни). Гармонізація та редакційне оновлення розділів 3.2.S Active Substance та 3.2.P Finished Product реєстраційного досяє з виробничою практикою для компонента DTcc intermediate bulk. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни). Вилучення вхідного контролю на виробничому майданчику GSK Wavv (Belgium) для проміжного продукту адсорбований і концентрований дифтерійний та правцевий анатоксин (adsorbed and concentrate Diphtheria and Tetanus (DTcc)), що виготовлений на виробничій дільниці GSK Marburg (Germany).	за рецептом	UA/15120/01/01
87.	ІХТАММОЛ (ІХТІОЛ)	субстанція (рідина) у пластикових барабанах для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	"Естерайхіше Іхт्यूоль Гезельшафт Ме Бе Ха Нунмер Ка Ге"	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/18289/01/01
88.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування	США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена	за рецептом	UA/13770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
89.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/13770/01/01
90.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 20 мл або по 25 мл, або по 40 мл, або по 50 мл у флаконах укупорених	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 у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські	без рецепта	UA/7242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пробками та кришками або пробками-крапельницями та кришками; по 20 мл або по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та кришками, по 1 флакону в пачці з картону; по 40 мл або по 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою або пробкою і кришкою, по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 20 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці; по 40 мл у флаконах					форми - введення додаткових упаковок по 20 мл, 25 мл, 40 мл та по 50 мл у флаконах полімерних (ФВП-30-18 та ФВП-55-18 з поліетилентерефталату), укупорених пробками-крапельницями з ПЕВТ (2.2.а-13) та кришками (КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 40 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями та кришками; по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в пачці							
91.	КАРТАН	розчин для ін'єкцій по 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності».	за рецептом	UA/15595/01/01
92.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/0185/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія		фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
93.	КАСОДЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль якості: Корден Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція: Лебединець Єлизавета Романівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/0185/01/01
94.	КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення нового розміру серії ГЛЗ - 252,0 кг для дозування по 25 мг	за рецептом	UA/19202/01/02
95.	КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення нового розміру серії ГЛЗ - 252,0 кг для дозування по 25 мг	за рецептом	UA/19202/01/03
96.	КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення нового розміру серії ГЛЗ - 252,0 кг для дозування по 25 мг	за рецептом	UA/19202/01/01
97.	КОЛПОТРОФІН	капсули вагінальні м'які по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Калсужель Пльоермель,	Франція	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	за рецептом	UA/3481/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лафаль Ендюстрі, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція		виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника, який відповідав за виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії. Всі виробничі операції та адреса виробника залишаються незмінними. Затверджено: Капсужель Плоермель, Франція Capsugel Ploermel, France. Запропоновано: Некстфарма Плоермель, Франція Nextpharma Ploermel, France		
98.	КОР СУІС КОМПОЗИТУМ Н	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін до специфікації та методів випробування АФІ Nitroglycerinum D4 DIL за показником "Кількісне визначення", зокрема: додавання альтернативного випробування методом UV- Vis-spectroscopy Ph. Eur.2.2.25 (монографія "Glycerol trinitrate solution").	за рецептом	UA/4277/01/01
99.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг in-bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до тексту маркування форми in bulk ЛЗ Корсар® Н (80 мг/12,5 мг та 160 мг/25 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/14291/01/02
100.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг in-bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до тексту маркування форми in bulk ЛЗ Корсар® Н (80 мг/12,5 мг та 160 мг/25 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/14291/01/01
101.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до тексту маркування форми in bulk ЛЗ Корсар® Н (160 мг/12,5 мг та 320 мг/25 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/14290/01/02
102.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до тексту маркування форми in bulk ЛЗ Корсар® Н (160 мг/12,5 мг та 320 мг/25 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/14290/01/01
103.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті	АТ	Україна	Балканфарма-	Болгарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	-	UA/14292/01/01

№ 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, 320 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	"Фармак"		Дупниця АТ		фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до тексту маркування форми in bulk ЛЗ Корсар® Н (320 мг/12,5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
104.	КРИНОН®	гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в одноступовому аплікаторі, вкладеному в багаторазову упаковку; по 6 або 15 одноступових аплікаторів у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Дендрон Брендс Лімітед, Великобританія; Контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; Первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія; Вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекін) Лімітед, Великобританія	Великобританія/Швейцарія	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) - зміни у специфікації та методах контролю АФІ прогестерону виробництва Aspen Oss B.V, Нідерланди	за рецептом	UA/3490/01/01
105.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Рош Фарма АГ, Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина відповідальної за випробування контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
106.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Рош Фарма АГ, Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина відповідальної за випробування контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5142/01/02
107.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг in bulk: по 10 таблеток у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Рош Фарма АГ, Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина відповідальної за випробування контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/5143/01/01
108.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою	Ф.Хоффманн-Ля Рош	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	-	UA/5143/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістерах	Лтд		продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		(включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці Рош Фарма АГ, Еміль-Барель-Штрассе 1, Гренцах-Вюлен, Баден-Вюртемберг, 79639, Німеччина Відповідальної за випробування контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
109.	КУТЕРН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	виробник "in bulk", первинне пакування, контроль якості: АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина	США/ Велика Британія/ 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 Sigma-Aldrich, USA, як постачальника вихідного матеріалу BMS-587243-01, що використовується для виробництва АФІ дапагліфлосин; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Реєстрація виробника IT-Chem Co.,Ltd., Republic of Korea, як постачальника вихідного матеріалу BMS-587243-01, що використовується для виробництва АФІ дапагліфлосин; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Реєстрація виробника Jiangxi Synergy Pharmaceutical Co. Ltd., China, як постачальника вихідного матеріалу BMS-	за рецептом	UA/17484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							587243-01, що використовується для виробництва АФІ дапагліфлозин		
110.	ЛАМІФЕН®	гель 1 %; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6136/02/01
111.	ЛАМІФЕН®	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6136/01/01
112.	ЛАФЕРОБІОН®	супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Токоферолу ацетат», а саме виправлення помилкового об'єму розчину, що використовується для приготування випробовуваного розчину (вказано 50,0 мл замість 20,0 мл)	без рецепта	UA/13779/01/02
113.	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	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Токоферолу ацетат», а саме виправлення помилкового об'єму розчину, що використовується для приготування випробовуваного розчину (вказано 50,0 мл замість 20,0 мл)	без рецепта	UA/13779/01/01
114.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 1 000 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурній	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	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	за рецептом	UA/13779/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці; по 1 контурний чарунковий упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурний чарунковий упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону					доповнення)). Зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Токоферолу ацетат», а саме виправлення помилкового об'єму розчину, що використовується для приготування випробовуваного розчину (вказано 50,0 мл замість 20,0 мл).		
115.	ЛАФЕРОМАКС	супозиторії по 3 000 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурний чарунковий упаковці; по 1 контурний чарунковий упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурний чарунковий упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміна в методі випробування ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Токоферолу ацетат», а саме виправлення помилкового об'єму розчину, що використовується для приготування випробовуваного розчину (вказано 50,0 мл замість 20,0 мл).	за рецептом	UA/13779/01/04
116.	ЛЕКОКСА	капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕЛЕБРЕКС, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18644/01/01
117.	ЛЕКОКСА	капсули тверді по по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат	за рецептом	UA/18644/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(змін не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕЛЕБРЕКС, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
118.	ЛЕТРОЗОЛ АККОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТІКАЛ З ЛІМІТЕД, Індія відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія дільниця з контролю якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія дільниця з контролю якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія дільниця з контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія дільниця з контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія дільниця з	Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Чехія/ Угорщина	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: Щиголєва Маріанна Вікторівна. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/19128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія додаткова дільниця з вторинного пакування: Фарма Пак Угорщина Лтд., Угорщина				
119.	ЛЕФЛОЦИН®	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл, або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	повний виробничий цикл та випуск серії для 100 мл та 150 мл: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна; повний виробничий цикл та випуск серії для 100 мл: Діако Біофармачеутічі С.р.л., Італія	Україна/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) введення додаткової дільниці виробництва Діако Біофармачеутічі С.р.л., Італія (для упаковки об'ємом 100 мл у пляшках). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва Діако Біофармачеутічі С.р.л., Італія (для упаковки об'ємом 100 мл у пляшках). внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та у коротку характеристику лікарського засобу у розділі "7. Власник реєстраційного посвідчення. Виробник лікарського	за рецептом	UA/8639/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок по 50 мл та 200 мл у пляшках скляних, по 100 мл, 150 мл, 200 мл в контейнерах полімерних, з відповідними змінами до р. «Упаковка», внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» та у коротку характеристику лікарського засобу у розділ "6.5. Тип та вміст первинної упаковки" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» та у коротку характеристику лікарського засобу у розділ "6.5. Тип та вміст первинної упаковки" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - назва діючої речовини левофлоксацину напівгідрат приводиться у відповідність до монографії Ph. Eur. "LEVOFLOXACIN HEMIHYDRATE"(07/2019:2598). Запропоновано: левофлоксацину гемігідрат. Внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" та коротку характеристику лікарського засобу у розділ "2. Якісний і кількісний склад" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) внесення редакційних та стилістичних правок до розділу «Опис» в методах контролю якості та специфікації відповідно до Ph. Eur. Внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) та у коротку характеристику лікарського засобу у розділ 3. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) внесення додаткового об'єму серії 1500 л у зв'язку з введенням		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нової дільниці виробництва лікарського засобу. 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)) методика за п. Стерильність актуалізована і доповнена відповідно до рекомендацій Ph. Eur. 2.6.1. - додано метод для проведення випробування методом мембранної фільтрації на системі закритого типу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробництві у зв'язку з введенням альтернативної дільниці виробництва ЛЗ на стадіях приготування розчину, фільтрації розчину та обжимки пляшок кришками. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до розділу «Ідентифікація» в методах контролю якості та специфікації відповідно до Ph. Eur. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) до методів контролю якості ЛЗ та специфікації р. "Прозорість" вносяться редакційні правки та зазначено посилання на Ph. Eur. замість ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) до методів контролю якості ЛЗ та специфікації р. "Ступінь забарвлення" вносяться редакційні правки та зазначено посилання на Ph. Eur. замість ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) до методів контролю якості ЛЗ та специфікації р. "рН"		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вносяться редакційні правки та зазначено посилання на Ph. Eur. замість ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) до методів контролю якості ЛЗ та специфікації р. "Осмоляльність" вносяться редакційні правки та зазначено посилання на Ph. Eur. замість ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) до методів контролю якості ЛЗ та специфікації р. "Об'єм, що витягається" вносяться редакційні правки та зазначено посилання на Ph. Eur. замість ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) зміни до методів контролю та специфікації р. Механічні вклучення. Умови проведення випробування не змінилися. Опис методик приведений відповідно до Ph. Eur., 2.9.20 та Ph. Eur. 2.9.19, метод 1. Внесені редакційні та стилістичні правки відповідно до фармакопейних вимог. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) зміни до методів контролю та специфікації р. Кількісне визначення - оптимізація проведення випробування в умовах рутинного контролю змінени вимоги до збіжності. Додана можливість вибору кількості інжекцій із урахуванням значення RSDmax. Внесені редакційні та стилістичні правки із урахуванням вимог щодо оформлення монографій Ph. Eur. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікації та методах контролю р. Бактеріальні ендотоксини - додавання додаткового виробника ЛАЛ-реактиву. Підготовка розчину лізату для кожного з виробників відрізняється (з використанням води для БЕТ та з використанням буферу) у зв'язку з цим, у тексті методики були внесені відповідні зміни до формулювання, що описує використання розчинників для реконструкції ЛАЛ-реактиву. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) зміни у специфікації та методах контролю р. Супровідні домішки (Критерій прийнятності у специфікації «сума домішок, крім домішки D-Isomer – не більше 0.6 %» узгоджений та приведений відповідно до МКЯ. Доданий розчин порівняння (b) для перевірки придатності хроматографічної системи за характеристикою «відношення сигнал/шум». З метою оптимізації проведення випробування в умовах рутинного контролю змінено вимоги до збіжності. Додана можливість вибору кількості інжекцій із урахуванням значення RSDmax. Внесені редакційні та стилістичні правки із урахуванням вимог щодо оформлення монографій). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) зміни до розділу "Упаковка" - незначні зміни основних геометричних розмірів пляшок скляних (упаковка 100 мл) для погодження пакування альтернативної дільниці виробництва ЛЗ.		
120.	ЛІЗОЦИМУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного	АТ "Фармак"	Україна	Боухьойс Ентховен Бі.Бі.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) У зв'язку з виконанням вимог законодавства України та за рішенням Загальних Зборів акціонерів ПАТ "Фармак" прийнято рішення про зміну типу акціонерного	-	UA/16707/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					товариства, найменування та назви вулиці за місцезнаходженням Товариства.		
121.	ЛІПРАЗІД 10	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60 або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна у зв'язку уточнення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Діюча редакція: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ). ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. По 60 або 90 таблеток у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. Пропонована редакція: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ). ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. По 60 або 90 таблеток у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6916/01/01
122.	ЛІПРАЗІД 20	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60 або по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна у зв'язку уточнення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Діюча редакція: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ). ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. По	за рецептом	UA/6917/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		60 або 90 таблеток у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону з маркуванням українською та російською мовами та маркуванням шрифтом Брайля українською мовою. Пропонована редакція: МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Додаткова інформація (ДІ). ДІ-1. Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної і фольги алюмінієвої з одностороннім покриттям термолаком і друком з другої сторони. По 3 блістери разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. По 60 або 90 таблеток у контейнері пластиковому з кришкою з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
123.	ЛІПСТЕР	крем 5 % по 5 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-090 - Rev 01 для діючої речовини Aciclovir від нового виробника HETERO DRUGS LIMITED, Індія (доповнення). 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) доповнено специфікацію АФІ ацикловіру для запропонованого виробника Hetero Drugs Limited, Індія додатковим випробуванням для показника «Ідентифікація» - методом Романівської спектрометрії (2.2.48) ДФУ*ЕР*, з приміткою ** «допускається визначення ідентифікації кожної тарної ємності». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	без рецепта	UA/1325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) введення допустимих меж, визначених у специфікації АФІ за показником «Розмір часток» (Значення D (0.90) має бути не більше 20 мкм) для запропонованого виробника Hetero Drugs Limited, Індія Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) методи контролю АФІ для запропонованого виробника Hetero Drugs Limited, Індія доповнено двома альтернативними аналітичними методиками визначення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» (Метод 1 ДФУ*, ЕР*, 2.2.28; Метод 2 ДФУ*, ЕР*, 2.2.28, 2.2.46). 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) доповнено специфікацію АФІ ацикловіру для запропонованого виробника Hetero Drugs Limited, Індія за показником «Ідентифікація» приміткою *** «визначення ідентифікації проводиться на середній пробі» до затвердженого методу, що зазначений в монографії ЕР (за п. 2.2 ДФУ*, ЕФ*, 2.2.24) «Інфрачервоний спектр поглинання субстанції має відповідати спектру стандартного зразка ацикловіру». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміна у специфікації та методиці випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін.		
124.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система	за рецептом	UA/13370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону					контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного виробника первинного пакування ГЛЗ (ампули скляні ємністю 5 мл) Cangzhou Four Stars Glass Co., Ltd, Китай. Матеріал скляних ампул затвердженого та запропонованого виробників є ідентичним (ампули зі скла І гідролітичного класу виготовлені із нейтрального скла, що являє собою боросилікатне скло). 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) – зміни до реєстраційного досьє на препарат Ліра®, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, 1000 мг/4 мл розробленого АТ «Фармак», у зв'язку з внесенням змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме у специфікації на ампули скляні затвердженого виробника «Полтавський завод медичного скла»: - зі специфікації пропонується вилучити показники: «Матеріал», «Маркування», «Упаковка», «Зберігання»; - внесені зміни за показником «Розміри» (додано більше розмірів для контролю у відповідності до документації виробників, оновлене креслення ампули, яка представлена в оновленому р. 3.2.Р.7.); - вимоги до показника «Стійкість ампул на горизонтальній поверхні» перенесено до р. «Зовнішній вигляд»; - показник «Гідролітична стійкість» приведено до вимог ЕР.		
125.	ЛІРА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання альтернативного виробника первинного пакування ГЛЗ (ампули скляні ємністю 5 мл) Cangzhou Four Stars Glass Co., Ltd, Китай. Матеріал скляних ампул затвердженого та запропонованого виробників є ідентичним (ампули зі скла І гідролітичного класу виготовлені із нейтрального скла, що являє собою боросилікатне скло). 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) – зміни до реєстраційного досьє на препарат Ліра®, розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, 1000 мг/4 мл розробленого АТ «Фармак», у зв'язку з внесенням змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме у специфікації на ампули скляні затвердженого	за рецептом	UA/13370/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника «Полтавський завод медичного скла»: - зі специфікації пропонується вилучити показники: «Матеріал», «Маркування», «Упаковка», «Зберігання»; - внесені зміни за показником «Розміри» (додано більше розмірів для контролю у відповідності до документації виробників, оновлене креслення ампули, яка представлена в оновленому р. 3.2.Р.7.); - вимоги до показника «Стойкість ампул на горизонтальній поверхні» перенесено до р. «Зовнішній вигляд»; - показник «Гідролітична стійкість» приведено до вимог ЕР.		
126.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; № 30 (10х3), № 30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), № 90 (15х6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або по 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютикалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) додавання альтернативного розміру серії ГЛЗ, що становить 1 350, 000 таблеток вкритих оболонкою, що відповідає масі таблеток 558, 900 грам Затверджено: 100, 000 таблеток вкритих оболонкою, що відповідає масі таблеток 41, 400 грам; 250, 000 таблеток вкритих оболонкою, що відповідає масі таблеток 103, 500 грам; 500, 000 таблеток вкритих оболонкою, що відповідає масі таблеток 207, 000 грам. Запропоновано: 100, 000 таблеток вкритих оболонкою, що відповідає масі таблеток 41, 400 грам; 250, 000 таблеток вкритих оболонкою, що відповідає масі таблеток 103, 500 грам; 500, 000 таблеток вкритих оболонкою, що відповідає масі таблеток 207, 000 грам; 1 350, 000 таблеток вкритих оболонкою, що відповідає масі таблеток 558, 900 грам	за рецептом	UA/3906/01/04
127.	ЛОПЕРАМІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
128.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	капсули по 2 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону; по 10 капсул у блістері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6599/01/01
129.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 3 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8232/01/01
130.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ	розчин для ротової порожнини, по 25 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/8255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна адреси заявника - Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
131.	МААЛОКС®	суспензія оральна № 1: по 250 мл у флакону в картонній коробці	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина; Санофі С.р.л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Пропонована редакція: Михайлов Олександр Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/9220/01/01
132.	МАБТЕРА®	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування:	Німеччина/ Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Дженентек Інк., США Випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина				
133.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг; по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія Первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/11355/01/01
134.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий, по 40 мл у флаконах або у флаконах з механічними розпилювачами; по 40 мл у флаконі або у флаконі з механічним	ТОВ "Тернофарм"	Україна	виробництво за повним циклом (включаючи первинне та вторинне пакування); відповідальний за контроль та випуск серії: ТОВ "Тернофарм", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Внесення змін в специфікацію щодо періодичності мікробіологічного контролю ГЛЗ, а саме: зміна рутинності проведення аналізу МБЧ (допускається проводити контроль першої та кожної десятої наступної серії ГЛЗ, але не рідше ніж 1 серія в рік)	без рецепта	UA/8480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розпилювачем; по 1 флакону в пачці			виробництво за повним циклом (включаючи первинне та вторинне пакування); відповідальний за контроль та випуск серії: ТОВ "Мікрофарм", Україна				
135.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл або по 100 мл у флаконах; по 50 мл у кулькових флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення нового виробника АФІ Прокаїну гідрохлорид Чунцін Саусвест No.2 Фармасьютікал Фекторі Ко., ЛТД, Китай	без рецепта	UA/8824/01/01
136.	МЕТИЛЕРГОБРЕВІН	розчин для ін'єкцій 0,2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	«Хемофарм» АД	Республіка Сербія	«Хемофарм» АД	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/9077/01/01
137.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових	АТ "Фармак"	Україна	Шоугуанг Фуканг Фармасьютікал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника	-	UA/13459/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування					реєстраційного посвідчення); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - внесення змін до розділів «Призначення», а саме зміну сфери застосування АФІ (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських засобів; запропоновано: для фармацевтичного застосування); за розділом Упаковка - вносяться зміни в описі пакування АФІ, (затверджено: У мішки подвійні поліетиленові, забезпечені етикетками; запропоновано: У мішках подвійних поліетиленових поміщених у картон або картонні барабани, забезпечені етикетками); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ, зокрема: вилучення контролю за показником "Важкі метали"; 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)) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ за показником "Розчинність"- показник вилучено (Показник має інформативний характер); 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 до методики випробування АФІ за показником «Домішка F», що обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії ЕР; 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 2008-043 - Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2008-043 - Rev 01) для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043 - Rev 01 для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043 - Rev 02 для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043 - Rev 03 для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043 - Rev 04 для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043 - Rev 05 для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-043 - Rev 06 для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Як наслідок, додавання додаткової виробничої дільниці за адресою Yangkou Chemical Industry Park China-262 700 Shouguang City, Shandong Province до вже затвердженої North-East of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Dongcheng Industrial Area, China-262 700 Shouguang City, Shandong Province; 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 №		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							R1-CEP 2008-043 - Rev 07 для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Як наслідок, видалено виробничу дільницю за адресою: Yangkou Chemical Industry Park, China-262 700 Shouguang City, Shandong Province, залишено виробничу дільницю за адресою North-East of Dongwaihuan Road, Dongcheng Industrial Area, Dongcheng Industrial Area, China-262 700 Shouguang City, Shandong Province		
138.	МОКСАНАЦИН	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл (400 мг) у флаконі; 1 флакон в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АНФАРМ ХЕЛЛАС С.А	Греція	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/19478/01/01
139.	МОМЕТАЗОН	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у 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 відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: затверджено: ЕЛОДЕРМ; запропоновано: МОМЕТАЗОН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16145/01/01
140.	МОНУРАЛ	гранули для орального розчину по 3 г; по 8 г препарату (3 г діючої речовини) в пакеті; по 1 або 2 пакети в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення постачальника	за рецептом	UA/9833/01/01

№ 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 Мандаринового ароматизатору. Процес виробництва та специфікації залишаються незмінними. З досьє видалється тільки дані щодо назви та адреси виробника. Також номер коду оновлено (було: Commercial code: 15228-71; стало: Commercial code: PHP 139220). Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність ГЛЗ; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Видалення постачальника допоміжної речовини Апельсинового ароматизатору. Процес виробництва та специфікації залишаються незмінними. З досьє видалється тільки дані щодо назви та адреси виробника. Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність ГЛЗ; Зміни I типу - Зміни з якості. (інші зміни) - Редакційна зміна (виправлення) модулів 3.2.P.4.1 та 3.2.P.4.2 для допоміжної речовини Мандариновий ароматизатор. Запропонована зміна не чинить несприятливого впливу на якість, безпечність та ефективність ГЛЗ		
141.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах, укупорених пробками або пробками-крапельницями і кришками, або по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями і кришками, в пачці або без пачки; по 25 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками, по 25 мл у флаконі полімерному, укупореному	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 у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми – введення додаткових упаковок по 25 мл та по 50 мл у флаконах полімерних (ФВП-30-18 та ФВП-55-18 з поліетилентерефталату), укупорених пробками-крапельницями з ПЕВТ (2.2.а-13) та кришками (КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2261/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пробками-крапельницями і кришками, по 1 флакону у пачці; по 50 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками-крапельницями і кришками, по 50 мл у флаконі полімерному, укупореному пробками-крапельницями і кришками, по 1 флакону у пачці							
142.	НАЗО КРАПЛІ МАЛЮК	краплі назальні, розчин, 0,1 мг/мл, по 8 мл у флаконі, укупореному кришкою-крапельницею зі скляною піпеткою; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-324-Rev 03 для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид від нового виробника CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India додатково до затвердженого виробника SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany. Приведення специфікації та методів вхідного контролю якості на АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» до матеріалів виробника субстанції CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India (згідно представленого нового CEP). Внесення зміни до розділу «Склад» МКЯ ГЛЗ. Діюча редакція: SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany Пропонована редакція: SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India; 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	без рецепта	UA/15808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Введення терміну придатності – 5 років, для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид нового виробника CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India, оскільки період повторних випробувань не включений до сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2008-324-Rev 03		
143.	НАЗО-СПРЕЙ БЕБІ	спрей назальний, розчин 0,25 мг/мл, по 15 мл у флаконі зі скла з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці з картону; по 20 мл у флаконі полімерному з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 флакону в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-324-Rev 03 для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид від нового виробника CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India додатково до затвердженого виробника SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany. Приведення специфікації та методів вхідного контролю якості на АФІ за показником «Залишкова кількість органічних розчинників» до матеріалів виробника субстанції CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India (згідно представленого нового CEP). Внесення зміни до розділу «Склад» МКЯ ГЛЗ. Діюча редакція: SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany Пропонована редакція: SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India; 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 - Введення терміну придатності – 5 років, для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид нового виробника CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India, оскільки період повторних випробувань не включений до сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2008-324-Rev 03	без рецепта	UA/13145/01/01
144.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній	без рецепта	UA/3332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці з картону					упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вноситься пробка бромбутилова гумова 20 мм, від альтернативного виробника Shandong Pharmactutical Glass Co., Ltd, Китай (затверджена пробка гумова (суміш) для лікарського засобу Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % та 0,05 % у флаконах скляних по 10 мл).		
145.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме вноситься пробка бромбутилова гумова 20 мм, від альтернативного виробника Shandong Pharmactutical Glass Co., Ltd, Китай (затверджена пробка гумова (суміш) для лікарського засобу Нафтизин®, краплі назальні 0,1 % та 0,05 % у флаконах скляних по 10 мл).	без рецепта	UA/3332/01/02
146.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05 %, по 10 мл у флаконі поліетиленовому, по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін в методику випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», зокрема додано альтернативну колонку, уточнено відносні часи утримання піку нафазоліну для кожної довжини колонки, уточнено назву виробника стандартного робочого зразка, вилучено хроматограми, додано примітки; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення рутинного контролю за показником «Кількісне визначення. Нафазоліну нітрат» під час виробництва ГЛЗ (краплі назальні, 0,1%) на етапі приготованого розчину. Кожна серія ГЛЗ підлягає контролю даному показнику перед випуском готової продукції на ринок	без рецепта	UA/0704/01/01
147.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі поліетиленовому, по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконі	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін в методику випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», зокрема	без рецепта	UA/0704/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому з дозатором або у флаконі поліетиленовому з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону					додано альтернативну колонку, уточнено відносні часи утримання піку нафазоліну для кожної довжини колонки, уточнено назву виробника стандартного робочого зразка, вилучено хроматограми, додано примітки; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення рутинного контролю за показником «Кількісне визначення. Нафазоліну нітрат» під час виробництва ГЛЗ (краплі назальні, 0,1%) на етапі приготованого розчину. Кожна серія ГЛЗ підлягає контролю даному показнику перед випуском готової продукції на ринок		
148.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до р.3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме - вилучення рутинного контролю показників «Кількісне визначення. Нафазоліну нітрат» та «Кількісне визначення. Борна кислота» під час виробництва препарату Нафтизин®, краплі назальні 0,1% на етапі приготованого розчину.	без рецепта	UA/3332/01/02
149.	НЕОМІЦИН	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія, 11,72 мг/г; по 16 г або по 32 г суспензії в аерозольному балоні з клапаном та розпилювальною головою з поліпропіленовим ковпачком; по 1 балону в картонній коробці	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) введення нового постачальника допоміжної речовини лецитин. Затверджено: Cargill Texturizing Solutions, USA Запропоновано: Lipoid GmbH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) внесення змін до специфікації допоміжної речовини лецитин, за показником «Зовнішній вигляд» з "коричнева, липка маса з характерним запахом" на "крупні агрегати жовтуватого-жовтого кольору".	за рецептом	UA/15600/01/01
150.	НЕФАМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у паці; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативної	за рецептом	UA/18031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва АФІ Нефопаму гідрохлориду АТ «Фармак», Україна (Київ)		
151.	НІТРЕСАН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка; контроль якості; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний), хімічний/фізичний контроль якості тестування: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці для здійснення контролю якості готового лікарського засобу АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Подєбрадська 540/26, Прага 9, 190 00, Чеська Республіка (хімічний/фізичний контроль якості тестування) ALS Czech Republic, s.r.o., Prodebradska 540/26, Prague 9, 190 00 Czech Republic (chemical/physical quality)	за рецептом	UA/13146/01/01
152.	НІТРЕСАН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютикалз а.с., Словацька Республіка контроль якості; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); хімічний/фізичний контроль якості тестування: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці для здійснення контролю якості готового лікарського засобу АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Подєбрадська 540/26, Прага 9, 190 00, Чеська Республіка (хімічний/фізичний контроль якості тестування) ALS Czech Republic, s.r.o., Prodebradska 540/26, Prague 9, 190 00 Czech Republic (chemical/physical quality)	за рецептом	UA/13146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка				
153.	НІТРЕСАН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка контроль якості; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); хімічний/фізичний контроль якості тестування: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці для здійснення контролю якості готового лікарського засобу АЛС Чеська Республіка, с.р.о., На Гарфе 336/9, Прага 9 – Височани, 19000, Чеська Республіка (мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний)); ALS Czech Republic, s.r.o., Na Harfe 336/9, Prague 9 – Vysocany 190 00 Czech Republic (microbiological quality control testing (non-sterile))	за рецептом	UA/13146/01/01
154.	НІТРЕСАН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка первинне та вторинне пакування: Санека Фармасьютікалз а.с., Словацька Республіка контроль якості; мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний); хімічний/фізичний контроль якості тестування: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці для здійснення контролю якості готового лікарського засобу АЛС Чеська Республіка, с.р.о., На Гарфе 336/9, Прага 9 – Височани, 19000, Чеська Республіка (мікробіологічний контроль якості тестування (не стерильний)); ALS Czech Republic, s.r.o., Na Harfe 336/9, Prague 9 – Vysocany 190 00 Czech Republic (microbiological quality control testing (non-sterile))	за рецептом	UA/13146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка				
155.	НІФУРОКСАЗИД	суспензія оральна, 220 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни). вилучення інформації щодо проведення випробування для ідентифікації кожного тарного місця із Специфікації допоміжних речовин Метилпарагідроксибензоат; Сахароза; Симетикон; Карбомер; Ароматизатор банановий; Кислота лимонна, моногідрат; Натрію гідроксид	за рецептом	UA/17744/01/01
156.	НОЛІПРЕЛ® АРГІНІН ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або 3 контейнери у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція або Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини периндоприл згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	UA/5650/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини індапамід згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
157.	НОЛІПРЕЛ® БІ-ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у контейнері; по 1 або по 3 контейнери в коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУ АР СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини периндоприл згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/10248/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини індапамід згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "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,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
158.	НУКЛЕКС	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; 2 або 4 блістери у пачці з картону	Дочірнє підприємств о "БіоСел" корпорації «Баіесел Лебореторіз Корпорейшн"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Ткачук Зеновій Юрійович. Пропонована редакція: Ткачук Анастасія Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/5066/01/02
159.	ОКОМІКС®	краплі очні, суспензія по 7,5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до МКЯ ЛЗ за розділом «Супровідні домішки. Домішки за дексаметазоном» (метод рідинної хроматографії (ДФУ, 2.2.29, 2.2.46)). Критерій прийнятності залишається без змін. До методики внесені наступні зміни: - для ідентифікації домішки А ципрофлоксацину, в розчин порівняння вводиться стандартний зразок ципрофлоксацину домішки А; - враховуючи появу на хроматограмі розчину порівняння (b) додаткового піка ципрофлоксацину домішки А, змінено вимоги до коефіцієнта розділення піків для оцінки придатності хроматографічної системи	за рецептом	UA/18648/01/01
160.	ОКСИКОРТ	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія по (9,30 мг+3,10 мг)/г по 32,25 г у аерозольному балоні; по 1 балону в картонній коробці	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) введення нового постачальника допоміжної речовини лецитин. Затверджено: Cargill Texturizing Solutions, USA Запропоновано: Lipoid GmbH, Germany. Зміни І типу -	за рецептом	UA/6469/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) внесення змін до специфікації допоміжної речовини лецитин, за показником «Зовнішній вигляд» з "коричнева, липка маса з характерним запахом" на "крупні агломерати жовтувато-жовтого кольору".		
161.	ОКСИПРОГЕС ТЕРОНУ КАПРОНАТ	розчин для ін'єкцій олійний, 12,5 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в паці 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 у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - Внесення змін до р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - запропонована редакція специфікації Сп. 5.14-01-335 «Ампули скляні» приведена у відповідність до вимог ДФУ/Eur.Ph. 3.2.1 «Скляні контейнери для фармацевтичного застосування», ТУ У 00480945-005-96, ISO 9187-1 та ISO 9187-2. У запропонованій редакції Сп. 5.14-01-335 «Ампули скляні» приведено необхідну кількість випробовуваних зразків (ампули по 1 мл в кількості не менше 20 шт) для контролю показника «Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні»	за рецептом	UA/3616/01/01
162.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований; по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній паці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-083 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1998-083 - Rev 06) для АФІ іпратропію броміду від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy. 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	без рецепта	UA/13560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-083 - Rev 08 для АФІ іпратропію броміду від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy.		
163.	ПЕНЦИКЛОВІР -ФІТОФАРМ	крем 1% по 5 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14731/01/01
164.	ПЕПСАН	капсули м'які; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції: Лабораторії Галенік Вернін, Франція первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Заміна виробника, що відповідає за випуск серії на Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція (затверджено: Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-047 - Rev 02 (затверджено: R2-CEP 1995-047 - Rev 01) для АФІ диметикону від вже затвердженого виробника DOW CORNING CORPORATION, USA, який змінив назву на DDP SPECIALTY ELECTRONIC MATERIALS US9 LLC, USA; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці АФІ гвайазулену MERCK Limited, India; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3558/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
165.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКО ВА ПОЛІСАХАРИД НА КОН'ЮГОВАН А (ТРИНАДЦЯТИ ВАЛЕНТНА АДСОРБОВАН А)	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейш н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасаутикалс, Ірландія	Бельгія/ Ірландія	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 (зменшення обсягу виробництва до 10 разів) - Зменшення розміру серії діючої речовини Пневмококовий полісахарид серотипу 19А, виготовлений на виробничій дільниці Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, 1 Burtt Road Andover, MA 01810 США з 600-1800 до 780-1650 грамів; 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 діючої речовини Пневмококовий полісахарид серотипу 1, виготовлений на виробничій дільниці Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, 1 Burtt Road Andover, MA 01810 США з 200-390 до 125-570 грамів; 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 діючої речовини Пневмококовий полісахарид серотипу 3, виготовлений на виробничій дільниці Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, 1 Burtt Road Andover, MA 01810 США з 300-700 до 300-940 грамів; 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 діючої речовини Пневмококовий полісахарид серотипу 4, виготовлений на виробничій дільниці Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, 1 Burtt Road Andover, MA 01810 США з 330-540 до 250-690 грамів; 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 діючої речовини Пневмококовий полісахарид серотипу 5, виготовлений на виробничій дільниці Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, 1 Burtt Road Andover, MA 01810 США з 125-260 до 160-490 грамів; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення	за рецептом	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії діючої речовини Пневмококовий полісахарид серотипу 6А, виготовлений на виробничій дільниці Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, 1 Burt Road Andover, MA 01810 США з 500-1000 до 420-1140 грамів; 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 діючої речовини Пневмококовий полісахарид серотипу 6В, виготовлений на виробничій дільниці Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, 1 Burt Road Andover, MA 01810 США з 310-780 до 460-910 грамів; 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 діючої речовини Пневмококовий полісахарид серотипу 7F, виготовлений на виробничій дільниці Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, 1 Burt Road Andover, MA 01810 США з 580-910 до 260-1580 грамів; 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 діючої речовини Пневмококовий полісахарид серотипу 9V, виготовлений на виробничій дільниці Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, 1 Burt Road Andover, MA 01810 США з 270-1060 до 170-1090 грамів; 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 діючої речовини Пневмококовий полісахарид серотипу 14, виготовлений на виробничій дільниці Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, 1 Burt Road Andover, MA 01810 США з 260-710 до 150-1060 грамів; 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 діючої речовини Пневмококовий полісахарид серотипу 18С, виготовлений на виробничій дільниці Wyeth BioPharma Division of		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Wyeth Pharmaceuticals LLC, 1 Burtt Road Andover, MA 01810 США з 250-590 до 330-760 грамів; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії діючої речовини Пневмококовий полісахарид серотипу 19F, виготовлений на виробничій дільниці Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, 1 Burtt Road Andover, MA 01810 США з 500-890 до 160-1420 грамів; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - Збільшення розміру серії діючої речовини Пневмококовий полісахарид серотипу 23F, виготовлений на виробничій дільниці Wyeth BioPharma Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC, 1 Burtt Road Andover, MA 01810 США з 150-840 до 310-1110 грамів		
166.	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 75 мг, по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16414/01/01
167.	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг, по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/16414/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
168.	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ	капсули по 300 мг по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 2 або по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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 до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16414/01/03
169.	ПРОСТАЗАН УРОПЛЮС	таблетки з модифікованим вивільненням, 6 мг/0,4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія контроль серії: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка первинна та вторинна упаковка: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в тексті маркування лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/19606/01/01
170.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі по 10 мл або по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4220/01/01
171.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка,	Німеччина/ 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	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1 картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці			контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Візуальна інспекція: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди		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 контрактної лабораторії, що проводить контроль якості АФІ за показником «Impurities.Content of DNA», у зв'язку із юридичним об'єднанням компанії, затверджено: Inveresk Research International Laboratories, запропоновано: Charles River Laboratories; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Корективи до методики АФІ за показником «pI distribution», а саме – вилучити пепсиноген (pI 2.80) з набору pI маркерів з діапазоном pI 2.5-6.5, оскільки даний маркер є невидимим у гелі по закінченню аналізу і тому не має практичного значення для методики; відкоригувати відповідним чином діапазон для набору pI маркерів на pI 3-7 у зв'язку з вилученням маркеру із найменшим значенням pI; -додати визначення та формулу для розрахунку середнього геометричного значення специфічної активності; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Незначні зміни за показником Protein content (збільшити нижню межу для діапазону УФ – випромінювання та збільшити швидкість сканування); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у затверджених методах випробування АФІ за показником «Вміст Org 32489» (кількісне визначення діючої речовини), а саме видалити зазначення періоду дня для проведення ін'єкцій тваринам. Пропонується зазначити кількість ін'єкцій, що мають бути проведені в певний день досліджу.; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна у затверджених методах випробування) - Незначна зміна у затверджених методах випробування, а саме до методики «Розподіл рІ», а саме – вилучити пепсиноген (рІ 2.80)з набору рІ маркерів з діапазоном рІ 2.5-6.5, оскільки даний маркер є невидимим у гелі по закінченню аналізу і тому не має практичного значення для методики; відкоригувати відповідним чином діапазон для набору рІ маркерів на рІ 3-7 у зв'язку з вилученням маркеру із найменшим значенням рІ; -уніфікувати опис рІ маркерів у тексті методики між собою та привести у відповідність до Модулю3; - видалити підпункт «Сканування та фотографування гелю» в описі методики з метою приведення у відповідність до матеріалів виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Вилучити опис методика контролю якості ГЛЗ за показником «Об'єм, що витягається», оскільки дана методики повністю відповідає методиці, наведений в ЕР 2.917; Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Незначні зміни за показниками «Bioactivity» (уточнено інтервал проведення ін'єкцій), «Subunit Contamination», «Oxidation», «Content of RRT0.86», «Deamination», «Carbonydrate profiling»		
172.	ПУСТИРНИКА НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (А.1. ІАнп)зміна адреси заявниказміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8058/01/01
173.	РАПТЕН ГЕЛЬ	гель 1 % по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	Виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; Виробник, відповідальний за	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	без рецепта	UA/1785/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія		Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
174.	РЕМОТІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	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) введення альтернативного стандартного зразка рутину тригідрату (первинний стандартний зразок) для показника якості ГЛЗ «Кількісне визначення. Вміст діючої речовини (сухого екстракту); додавання опції центрифугування зразків при пробопідготовці, доповнення розділу критеріями придатності хроматографічної системи (SST). Окрім того, в оновленому звіті з валідації методики підтверджено стабільність досліджуваного розчину, додано третю UPLC систему (ArcLC, Waters). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Загальний вміст гіперечину», а саме адаптація критеріїв перевірки придатності хроматографічної системи відповідно до програмного забезпечення Empower. Окрім того, розділ «робастність» у валідаційному звіті розширено (використання різних ламп/часу експозиції під час опромінення). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в методі контролю ГЛЗ за показником «Визначення гіперфорину», а саме додано критерії перевірки придатності хроматографічної системи (SST). 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	без рецепта	UA/16299/01/01

№ 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 процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж специфікації на випуск за показником «Визначення гіперфорину» з «максимум 1,0%» до «максимум 0,2%» у специфікації АФІ сухий екстракт звіробою звичайного. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження допустимих меж специфікації на випуск за показником «Визначення гіперфорину» з «максимум 1,0%» до «максимум 0,2%» у специфікації ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» щодо кількісного складу діючої речовини з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви діючої речовини екстракту трави звіробою звичайного, а саме вилучення інформації щодо збору в період цвітіння та вираження вмісту гіперечину в «%» замість «мг». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» щодо зміни назви діючої речовини з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу		
175.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія по 30 г або по 50 г, або по 100 г у флаконах; по 30 г у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 30 г у флаконах полімерних в комплекті з кришкою; по 30 г у флаконі полімерному в комплекті з кришкою в пачці; по 50 г у флаконах полімерних в комплекті з кришкою; по 50 г у флаконі полімерному в комплекті з кришкою в пачці; по 100 г у флаконах полімерних в	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 у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок по 30 г, 50 г та 100 г у флаконах полімерних (ФВП-30-18, ФВП-55-18, ФВП-100-20 з поліетилентерефталату) в комплекті кришками з ПЕВТ (КФ2-1, КФ2-2) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з кришкою; по 100 г у флаконі полімерному в комплекті з кришкою в пачці							
176.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія оральна по 30 г або по 100 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9198/01/01
177.	РОЗТОРОПШІ ПЛОДИ	плоди по 50 г або по 100 г, або 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3912/01/01
178.	РОЗУСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення певних видів первинних упаковок. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення первинної упаковки по 30, 60 або 90 таблеток у флаконі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16734/01/01
179.	РОЗУСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення певних видів первинних упаковок. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення первинної упаковки по 30, 60 або 90 таблеток у флаконі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16734/01/02
180.	РОЗУСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення	за рецептом	UA/16734/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення певних видів первинних упаковок. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення первинної упаковки по 30, 60 або 90 таблеток у флаконі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
181.	РОЗУСТАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення певних видів первинних упаковок. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення первинної упаковки по 30, 60 або 90 таблеток у флаконі). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16734/01/04
182.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації на вихідний продукт, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме метод ідентифікації амонію в специфікації на вихідний продукт сульфат амонію був змінений з методу «Ідентифікація амонію за виділенням запаху» на метод «Ідентифікація амонію за рН парів». Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації на вихідний продукт, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме зміна параметра специфікації «Ідентифікація амонію за виділенням запаху» на «Ідентифікація амонію за рН парів» для вихідного матеріалу амонію дигідрофосфату.	за рецептом	UA/3165/01/01
183.	САНДІМУН	капсули м'які по 25	Новартіс	Швейцарія	Виробництво	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/3165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НЕОРАЛ®	мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Фарма АГ	я	нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Словенія	Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації на вихідний продукт, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме метод ідентифікації амонію в специфікації на вихідний продукт сульфат амонію був змінений з методу «Ідентифікація амонію за виділенням запаху» на метод «Ідентифікація амонію за рН парів». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації на вихідний продукт, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме зміна параметра специфікації «Ідентифікація амонію за виділенням запаху» на «Ідентифікація амонію за рН парів» для вихідного матеріалу амонію дигідрофосфату.	рецептом	
184.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації на вихідний продукт, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме метод ідентифікації амонію в специфікації на вихідний продукт сульфат амонію був змінений з методу «Ідентифікація амонію за виділенням запаху» на метод «Ідентифікація амонію за рН парів». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації на вихідний продукт, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме зміна параметра специфікації «Ідентифікація амонію за виділенням запаху» на «Ідентифікація амонію за рН парів» для вихідного матеріалу амонію дигідрофосфату.	за рецептом	UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина				
185.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації на вихідний продукт, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме метод ідентифікації амонію в специфікації на вихідний продукт сульфат амонію був змінений з методу «Ідентифікація амонію за виділенням запаху» на метод «Ідентифікація амонію за рН парів». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації на вихідний продукт, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме зміна параметра специфікації «Ідентифікація амонію за виділенням запаху» на «Ідентифікація амонію за рН парів» для вихідного матеріалу амонію дигідрофосфату.	за рецептом	UA/3165/01/04
186.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 25 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації на вихідний продукт, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме метод ідентифікації амонію в специфікації на вихідний продукт сульфат амонію був змінений з методу «Ідентифікація амонію за виділенням запаху» на метод «Ідентифікація амонію за рН парів». 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	-	UA/10102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації на вихідний продукт, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме зміна параметра специфікації «Ідентифікація амонію за виділенням запаху» на «Ідентифікація амонію за рН парів» для вихідного матеріалу амонію дигідрофосфату.		
187.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 50 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації на вихідний продукт, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме метод ідентифікації амонію в специфікації на вихідний продукт сульфат амонію був змінений з методу «Ідентифікація амонію за виділенням запаху» на метод «Ідентифікація амонію за рН парів». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації на вихідний продукт, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме зміна параметра специфікації «Ідентифікація амонію за виділенням запаху» на «Ідентифікація амонію за рН парів» для вихідного матеріалу амонію дигідрофосфату.	-	UA/10102/01/02
188.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 100 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина Первинне та вторинне пакування,	Німеччина/Швейцарія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації на вихідний продукт, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме метод ідентифікації амонію в специфікації на вихідний продукт сульфат амонію був змінений з методу	-	UA/10102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина		«Ідентифікація амонію за виділенням запаху» на метод «Ідентифікація амонію за рН парів». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна у параметрах специфікації на вихідний продукт, що використовується у процесі виробництва АФІ, а саме зміна параметра специфікації «Ідентифікація амонію за виділенням запаху» на «Ідентифікація амонію за рН парів» для вихідного матеріалу амонію дигідрофосфату.		
189.	СОДЕРМ®	розчин наскірний 0,1 % по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	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 2003-022-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-022-Rev 01) від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Іспанія, який змінив назву на Curia Spain S.A.U., Іспанія	за рецептом	UA/10254/01/01
190.	СОДЕРМ®	крем 0,1 % 25 г, 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	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 2003-022-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-022-Rev 01) від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Іспанія, який змінив назву на Curia Spain	за рецептом	UA/10254/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							S.A.U., Іспанія		
191.	СОДЕРМ®	емульсія на шкірну 0,1 % по 20 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	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 2003-022-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-022-Rev 01) від вже затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Іспанія, який змінив назву на Curia Spain S.A.U., Іспанія	за рецептом	UA/10254/04/01
192.	СТОПУСИН-ТЕВА	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії мастер-файлу на АФІ Бутамірату цитрат ASMF /AP version 2021-02-04 від затвердженого виробника АФІ Farmak, a. s. (Czech Republic) (затверджена версія: ASMF, V6, AM1, 26.03.2018).	без рецепта	UA/10779/01/01
193.	СТОПУСИН-ТЕВА	краплі оральні, розчин по 10 мл або 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника АФІ бутамірату цитрату – Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A. (Italy). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подання оновленої версії мастер-файлу на АФІ Бутамірату цитрат ASMF /AP version 2021-02-04 від затвердженого виробника АФІ Farmak, a. s. (Czech Republic) (затверджена версія: ASMF, V6, AM1, 26.03.2018)	без рецепта	UA/2447/01/01
194.	ТАВЕГІЛ	таблетки по 1 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	без рецепта	UA/1238/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Пруський Станіслав Володимирович / Stanislav Prusskiy. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна / Tetiana Gots. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
195.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr Birgitt Gellert. Пропонована редакція: Лойченко Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/15872/01/01
196.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 2,4 мг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія; пакування; маркування; випуск	Австрія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Включення оновленого звіту після проведення ревалідації методики випробування Free Formaldehyde Content для inactivated virus harvest та plain pool. Редакційні оновлення розділів 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.3, 3.2.P.5.3. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Включення	за рецептом	UA/16695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія		оновленого звіту після проведення ревалідації методики випробування Determination of Total Protein Content для purified virus harvest. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Включення оновленого звіту після проведення валідації методики випробування Antigen Content для purified virus harvest. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Включення оновленого звіту після проведення ревалідації методики випробування Protein Content для inactivated virus harvest. 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) Включення оновленого звіту після проведення ревалідації методики випробування Sucrose Content для plain pool. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Впровадження нової партії стандартного зразка вакцини (lot X84212), що використовується під час випробування final bulk vaccine за показником In-vivo Potency.		
197.	ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРЕБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ. СІ. ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	виробництво продукту у формі in bulk; наповнення шприців: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості: Пфайзер Менюфектуринг Австрія ГмбХ, Австрія; пакування; маркування; випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг	Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Включення оновленого звіту після проведення ревалідації методики випробування Free Formaldehyde Content для inactivated virus harvest та plain pool. Редакційні оновлення розділів 3.2.S.2.4, 3.2.S.4.3, 3.2.P.5.3. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Включення оновленого звіту після проведення ревалідації методики випробування Determination of Total Protein Content для	за рецептом	UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія НВ, Бельгія		purified virus harvest. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Включення оновленого звіту після проведення валідації методики випробування Antigen Content для purified virus harvest. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Включення оновленого звіту після проведення ревалідації методики випробування Protein Content для inactivated virus harvest. 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) Включення оновленого звіту після проведення ревалідації методики випробування Sucrose Content для plain pool. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Впровадження нової партії стандартного зразка вакцини (lot X84212), що використовується під час випробування final bulk vaccine за показником In-vivo Potency.		
198.	ТОККАТА	розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/16510/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, щодо наявної технічної інформації та вилучення дублювання інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
199.	ТРОКСЕВАЗИ Н®	гель 2 %; по 40 г у мембранній алюмінієвій або мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці; по 20 г або по 100 г у мембранній ламінатній тубі, по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-263-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2005-263-Rev 06) для АФІ Троксерутину від затвердженого виробника Expansia PCAS, Франція, який змінив назву на PCAS, Франція.	без рецепта	UA/3368/01/01
200.	УРСОФАЛЬК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 25 таблеток у блістері; по 1, 2, або по 4 блістери в картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Виробник, відповідальний за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення функції альтернативного вторинного пакування для виробника Dr. Falk Pharma GmbH, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Марі-Кюрі-Штрассе 7, 79539 Leppach, Німеччина/Investigation Institute Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Loerrach, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/3746/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина		фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-047 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 1999-047 - Rev 06) для діючої речовини Ursodeoxycholic acid від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви виробника (затверджено: Prodotti Chimici E Alimentari S.P.A., Італія; запропоновано: ICE S.P.A., Італія); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення у відповідність до діючої монографії ЕР (розділи ASMF виробника АФІ ICE S.P.A., Італія, які наразі є частиною 3.2.S досьє замінюються на досьє СЕР.); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - зміна у розділах ASMF 3.2.S.1.1- 3.2.S.1.3 виробника Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № CEP № R1-CEP 2004-108 Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2004-108 Rev 05) для діючої речовини Ursodeoxycholic acid від вже затвердженого виробника DIPHARMA FRANCIS S.R.L., Italy; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника відповідального за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості – (затверджено: Лозан Фарма ГмбХ ,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Німеччина (Ноенбург сайт) Отто-Хан Штрассе 13, 15 79395 Ноенбург, Німеччина; запропоновано: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина). Приведення назви виробничої дільниці відповідальної за первинне, вторинне пакування та контроль якості Лозан Фарма ГмбХ Німеччина (Ешбах сайт) до оригінальних документів виробника (запропоновано: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина)		
201.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл; по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприци в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™»; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), продукти деградації методом ВЕРХ, об'єм розчину для ін'єкцій у контейнерах, функціональне випробування PFS, бактеріальні ендотоксини, механічні включення (невидимі частки), стерильність, вміст етанолу методом газової хроматографії (ГХ), вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ): Веттер Фарма-	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Незначні редакційні зміни, запропоновані для дільниці АстраЗенека ЮК Лтд за місцезнаходженням Макклсфілд, зміни передбачають вилучення назви графства «Чешир», із п. 3.2.Р.3.1. Виробник(-и), з метою погодження із сертифікатом GMP.; 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 юридичної на фактичну адресу виробництва для дільниці Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ (Шутценштрассе), Німеччина; 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) - Адміністративні правки для виробничої дільниці Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (Моосвісен), а саме незначна редакційна зміна для погодження поштового індексу відповідно до сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP; 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) - Адміністративні правки для виробничої дільниці Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина	за рецептом	UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина Вторинна упаковка, випуск серій, випробування стабільності: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія Візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина Візуальний контроль, випробування серій (випробування стерильності): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина Виробництво, первинне пакування, візуальний контроль, випробування серій; опис, ідентифікація методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ), продукти деградації методом ВЕРХ, об'єм розчину для ін'єкцій у контейнерах, функціональне випробування PFS, бактеріальні ендотоксини,		(Лангенарген), а саме незначна редакційна зміна для погодження поштового індексу відповідно до сертифіката відповідності умов виробництва ЛЗ вимогам GMP; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)- Збільшення розміру серії ЛЗ (360 л) для альтернативної виробничої дільниці Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Лангенарген, Німеччина (затверджено 120 л для виробничої дільниці Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Равенсбург, Шутценштрассе, Німеччина). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Зміна умов зберігання проміжного продукту, протягом часу витримки (від першого фільтрованого розчину до початку остаточної in-line фільтрації та наповнення) з 2-8°C до 15-25°C для альтернативного виробника Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Лангенарген, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - Збільшення розміру фільтра, який використовується при фільтрації в процесі виробництва ЛЗ, для зменшення біологічного навантаження (з 10-дюймового до 20 дюймового), для альтернативного виробника Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Лангенарген, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - Введення додаткової дільниці Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Лангенарген, Німеччина, як додаткової дільниці з виробництва ЛЗ (приготування суміші та заповнення шприців). Введення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					механічні включення (невидимі частки), стерильність, вміст етанолу методом газової хроматографії (ГХ), вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін до методу випробування ГЛЗ за показником «Стерильність», зокрема збільшення відбору зразків для тестування; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни у п. 3.2.Р.5.3. Валідація аналітичних методик за показником «Бактеріальні ендотоксини», а саме зміна розведення розчину для випробування (затверджено: 1:300, запропоновано 1:20), щоб отримати розведення максимально наближене до розчину ЛЗ; 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 Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Лангенарген, Німеччина, як додаткову дільницю для аналітичних випробувань ЛЗ за показниками: опис, ідентифікація методом інфрачервоної спектроскопії, кількісне визначення фулвестранту методом ВЕРХ, продукти деградації, об'єм розчину для інскцій у контейнерах, функціональне випробування PFS, вміст етанолу методом ГХ, вміст бензилового спирту методом ГХ, вміст бензилбензоату методом ГХ, з уточненням щодо випробування «механічні включення», а саме додавання «невидимі частки»; 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 Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Лангенарген, Німеччина і дільниці Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Моосвісен, Равенсбург, Німеччина на яких здійснюється візуальний контроль лікарського засобу; уточнення перекладу діяльності для дільниці Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ за місцезнаходженням Моосвісен, Равенсбург та з уточненням перекладу діяльності для дільниці Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. Г за місцезнаходженням Хельмут-Веттер-Штрассе; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення правки у виробничі функції виробника АстраЗенека ЮК Лімітед, зокрема, вилучення виду діяльності «контроль якості», із послідовним уточненням «випробування стабільності», згідно оригінальних документів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Уточнення перекладу опису виконуваних функцій виробника Веттер Фарма-Фертигун ГмБХ та Ко. КГ (Шутценштрассе, Равенсбург, Німеччина), згідно матеріалів реєстраційного досьє; зміни II 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Трансфер та розширення виробничого процесу на дільниці Лангенарген, Німеччина призвело до змін в технологічному процесі, пов'язаних з обладнанням (оновлення у п. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та його контролю). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
202.	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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (затверджено: N06B X; запропоновано: N06B X22), "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Категорія відпуску" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НООФЕН, таблетки)	без рецепта	UA/17285/01/01
203.	ФІТОСЕПТ®	розчин для ротової порожнини, по 100 мл у флаконі скляному або	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/11306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полімерному, по 1 флакону в пачці з картону; по 100 мл у флаконах скляних або полімерних					місяців після затвердження		
204.	ФЛАВОВІР®	сироп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю у пачці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5510/01/01
205.	ФЛОКСИМЕД	краплі очні та вушні, розчин, 3 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в 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): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савищева Лариса / Savishcheva Larisa. 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.	за рецептом	UA/18192/01/01
206.	ФЛУТІКАЗОН	мазь, 0,05 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у 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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ, у зв'язку з маркетинговою політикою підприємства. Затверджено: FluDerm Флудерм Запропоновано: Fluticasone Флутіказон Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15997/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
207.	ФУКОРЦИН	розчин наскірний по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0182/01/01
208.	ФУРАЦИЛІН	краплі вушні, розчин 0,066 %; по 20 мл у флаконах; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 20 мл у флаконах, укупорених пробкою та кришкою або пробкою-крапельницею та кришкою; по 20 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці; по 20 мл у флаконах полімерних, укупорених пробкою-крапельницею та кришкою; по 20 мл у флаконі полімерному, укупореному	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 у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми – введення додаткових упаковок по 20 мл у флаконах полімерних (ФВП-30-18 з поліетилентерефталату), укупорених пробками-крапельницями з ПЕВТ (2.2.а-13) та кришками (КФ1) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8351/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у пачці							
209.	ФУРАЦИЛІН®	таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни в методі контролю для п.«Однорідність дозованих одиниць», а саме: при проведенні аналізу зазначається використання Стандартного Зразка (СЗ) нітрофуралу, що передбачає використання як первинних стандартних зразків (EP CRS або СЗ ДФУ) так і вторинних стандартних зразків (РСЗ)	без рецепта	UA/5187/01/01
210.	ХІЛО-КОМОД® ФОРТЕ	краплі очні, 2 мг/мл по 10 мл у багатодозовому контейнері, оснащеному повітронепроникним насосом та закритому ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Купновицький Остап. Пропонована редакція: Шклярович Ігор Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	без рецепта	UA/7443/01/02
211.	ХОНДРОІТИН® ІН'ЄКЦІЇ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15621/01/01
212.	ХОНДРОСАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери 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 у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Внесення змін до р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме - в запропонованій редакції Специфікації/Методах контролю	за рецептом	UA/14288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості в показнику «Поверхнева гідролітична стійкість внутрішньої поверхні» зазначення кількості випробовуваних зразків для ампул, об'єм яких становить 2 мл та 5 мл.		
213.	ХОФІТОЛ	розчин оральний, по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція	Франція	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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника ГЛЗ із Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція на Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної (п.6) та вторинної упаковки (п. 17) лікарського засобу щодо нанесення логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8704/02/01
214.	ХОФІТОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 30 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії: Лабораторії Галенік Вернін, Франція	Франція	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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника ГЛЗ із Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція на Лабораторії Галенік Вернін, Франція, відповідального за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування первинної (п.6) та вторинної упаковки (п. 17) лікарського засобу щодо нанесення логотипу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8704/01/01
215.	ЦЕФАЛЕКСИН	гранули для оральної суспензії, 100 мл (250 мг/5мл) по 40 г у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія (виробник контроль та випуск серії); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Сербія/Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/7888/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Friderike Klein, MD. Пропонована редакція: Dr. Andreas Iwanowitsch / Доктор Андреас Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Пруський Станіслав. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
216.	ЦИБОРАТ-ОФТАН	краплі очні; по 10 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0760/01/01
217.	ЦИНКУ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Макко Органікес, с.р.о.	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 сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 2015-375-Rev 00 (затверджено № R0-CEP 2015-375-Rev 00) для АФІ від вже затвердженого виробника Masso Organiques s.r.o., Чеська Республіка, та як наслідок зміна розділу «ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ» на «ТЕРМІН ПЕРЕКОНТРОЛЮ» в МКЯ ЛЗ	-	UA/12258/01/01
218.	ЦИПРАЛЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «Мікробіологічна чистота»: Еурофінс	Данія	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	за рецептом	UA/8760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (застосування лікарського засобу може призводити до підвищення внутрішньоочного тиску та до закритокутової глаукоми) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу; 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" та "Побічні реакції" (щодо підвищення ризику виникнення післяродових кровотеч) відповідно до рекомендацій PRAC; 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 умов зберігання, затверджено: зберігати при температурі не вище +25°C, запропоновано: спеціальних умов зберігання не потребує. Внесено уточнення до р. Опис, а саме "Таблетка може бути поділена на дві рівні частини". Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редакційні уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, а також до тексту розділів "Основні фізико-хімічні властивості" та "Умови зберігання"		
219.	ЦИТРАМОН МАКСІ®	таблетки по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки	без рецепта	UA/17370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці					лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 25 листопада 2022 року № 2131

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	АБІРТРОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері по 12 блістерів в картонній коробці; по 500 мг по 10 таблеток у блістері по 6 блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд.	Кіпр	засідання НТР № 33 від 20.10.2022	Відмовити у затвердженні - виправління технічної помилки не може бути рекомендоване до затвердження, оскільки не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, а саме: висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Держлікслужбою України, та потребує внесення змін у встановленому порядку згідно п.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460). технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлення технічної помилки в затверджених МКЯ та інструкції для медичного застосування. Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації (наказ №987 від 09.06.2022р.). У назві виробника ГЛЗ, було допущено помилку. Затверджено: Виробник, країна: Ремедіка Лтд, Кіпр Remedica Ltd, Cyprus Запропоновано: Виробник, країна: Ремедіка Лтд., Кіпр Remedica Ltd., Cyprus
2.	ЕДЕМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	засідання НТР № 32 від 06.10.2022	Відмовити у затвердженні - 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) (Б.І.б.1. (х) ІА), оскільки заявлена зміна Б.І.б.1. (х),II з урахуванням

								розширення критерію прийнятності за показником «Опис» у специфікації АФІ.
3.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	засідання НТР № 30 від 15.09.2022	Відмовити у затвердженні - 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) (А.4. ІА), оскільки коректно заявлено зміну Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА.

**В.о. Генерального директора
Фармацевтичного директорату**

Іван ЗАДВОРНИХ