



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

22 березня 2022 року

№ 510

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

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

НАКАЗУЮ:

1. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).

3. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 3).

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
перереєстрацію лікарських засобів
(медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 22 березня 2022 року № 510

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ДИАЗЕПЕКС®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній паці	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/15321/01/01
2.	ДИАЗЕПЕКС®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або 66 чарункових упаковок (піддонів) у паці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Словаччина / Латвія	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/15321/02/01
3.	МОРФІН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о.,	Словаччина / Латвія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування тексту),"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	Не підлягає	UA/15322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці			Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1 або 2, або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) у пачці із картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) у пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Sublimaze, Solution for injection) у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15323/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
перереєстрацію лікарських засобів
(медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 22 березня 2022 року № 510

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-СЕРИН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО 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 № R1-CEP 2006-315-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2006-315-Rev 02). Приведення інформації розділу "Упаковка" методів контролю якості до діючої редакції CEP	-	UA/16576/01/01
2.	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	таблетки по 25 мкг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-048 - Rev 05 (затверджено R1-CEP 1998-048 - Rev 04) для діючої речовини Levothyroxine sodium від затвердженого виробника Peptido GmbH,	за рецептом	UA/2551/01/01
3.	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	таблетки по 50 мкг, по 10 таблеток у блістері; по 5	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого	за рецептом	UA/2551/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пацці					сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-048 - Rev 05 (затверджено R1-CEP 1998-048 - Rev 04) для діючої речовини Levothyroxine sodium від затвердженого виробника Peptido GmbH,		
4.	L-ТИРОКСИН-ФАРМАК®	таблетки по 100 мкг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-048 - Rev 05 (затверджено R1-CEP 1998-048 - Rev 04) для діючої речовини Levothyroxine sodium від затвердженого виробника Peptido GmbH,	за рецептом	UA/2551/01/03
5.	АЗИДЖУБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	ДЖУБІЛАНТ ДЖЕНЕРІКС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: АЗИТРОМІЦИН / AZITHROMYCIN. Запропоновано: АЗИДЖУБ / AZIJUB. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12966/01/01
6.	АЗИДЖУБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки в блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	ДЖУБІЛАНТ ДЖЕНЕРІКС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: АЗИТРОМІЦИН / AZITHROMYCIN. Запропоновано: АЗИДЖУБ / AZIJUB. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12966/01/02
7.	АЗИДЖУБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	ДЖУБІЛАНТ ДЖЕНЕРІКС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: АЗИТРОМІЦИН / AZITHROMYCIN. Запропоновано: АЗИДЖУБ / AZIJUB. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/12967/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
8.	АЗИДЖУБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Джерікс Лімітед	Індія	ДЖУБІЛАНТ ДЖЕНЕРІКС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: АЗИТРОМІЦИН / AZITHROMYCIN. Запропоновано: АЗИДЖУБ / AZIJUB. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/12967/01/02
9.	АКВА СПРЕЙ ОКСІ	спрей назальний, дозований 0,05% по 10 мл у флаконі полімерному з розпилювачем назальним; по 1 флакону в пачці	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	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 до матеріалів реєстраційного досьє додатково до існуючої дільниці виробництва (№2) цеху №1, нової дільниці виробництва (№1) цеху №3 готового лікарського засобу, на існуючому виробничому майданчику, на якій проводять будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, первинного та вторинного пакування для нестерильних ЛЗ	без рецепта	UA/17924/01/01
10.	АККАСТРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	Ремедика ТОВ	Кіпр	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/10542/01/01
11.	АКТОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 2 мл (80 мг) в ампулі; по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ" (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): затверджено – A16A X, запропоновано – B06A B. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та	за рецептом	UA/11232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
12.	АЛЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Емкур Фармасьютікал с Лтд	Індія	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 адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5615/01/01
13.	АЛЬЦМЕРАТ	розчин оральний, 600 мг/7 мл, по 7 мл розчину у флаконі, по 10 флаконів у коробці з картону по 1 флакону в пачці по 10 пачок з картону в коробці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового виду пакування: по 7 мл розчину у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 10 пачок з картону у коробці з картону 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" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки.	за рецептом	UA/17979/01/01
14.	АМБІТ®	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) подання оновленого мастер-файла для АФІ від затвердженого виробника Quimica Sintetica, S.A, Іспанія (оновлена версія June 2019). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) подання оновленого мастер-файла для АФІ від затвердженого виробника, Quimica Sintetica, S.A, Іспанія (оновлена версія September 2020)	за рецептом	UA/18024/01/01
15.	АМІНОВЕН ІНФАНТ 10 %	розчин для інфузій; по 100 мл або по 250 мл у флаконах	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	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 альтернативного виробника АФІ	за рецептом	UA/4585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							L-яблучної кислоти, AMINO GmbH, з наданням мастер-файла на АФІ до вже затвердженого виробника Kuowa Hakko Bio Co., Ltd. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) Оновлення версії мастер-файла на АФІ Таурину від затвердженого виробника Kuowa Hakko Bio Co., Ltd. (Таурин-II/AP/Version 02/20130501 Таурин-II/AP/Version 02/20200311)		
16.	АМІТРИПТИЛ ІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; in bulk: по 15000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 66,17 кг (630 190 таблеток) Запропоновано: 66,17 кг (630 190 таблеток) 184, 795 кг (1 760 000 таблеток)	-	UA/13222/01/01
17.	АМІТРИПТИЛ ІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 66,17 кг (630 190 таблеток) Запропоновано: 66,17 кг (630 190 таблеток) 184, 795 кг (1 760 000 таблеток)	за рецептом	UA/6700/01/01
18.	АРГЕТТ ДУО	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Капс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Теммлер Ірландія Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Ірландія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-029-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2000-029-Rev 04) для допоміжної речовини Gelatin від виробника ROUSSELOT, Нідерланди, що використовується для виробництва твердих желатинових капсул для ГЛЗ. 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	за рецептом	UA/12811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-022-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від раніше затвердженого виробника PB Gelatins, Бельгія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 00 від раніше затвердженого виробника Gelita Group, Німеччина для допоміжної речовини Gelatin. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення ГЕ-Сертифікатів відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 від раніше затвердженого виробника Rousselot, Нідерланди для допоміжної речовини Gelatin - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового GE-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-050-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від раніше затвердженого виробника GELITA Group, що використовується для виробництва твердих желатинових капсул для ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-424-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group, що використовується для виробництва твердих желатинових капсул для ГЛЗ Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника ROUSSELOT, Нідерланди, що використовується для виробництва твердих желатинових капсул для ГЛЗ		
19.	АРИТМІЛ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці з	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	за рецептом	UA/1438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
20.	АРТИШОКА ЕКСТРАКТ-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, 100 мг/мл, по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі № 487 від 15.03.2022 в процесі перереєстрації . Редакція в наказі -UA/14795/01/01. Вірна редакція - UA/0140/02/01.	без рецепта	UA/0140/02/01
21.	АТЕНАТИВ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (1000 МО) та 1 флакон з розчинником (20 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктсгес. м.б.Х.	Австрія	Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія (виробництво розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для розчину для інфузій, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (випробування щодо візуального контролю,	Іспанія/ Швеція/ Німеччина/ Австрія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Внесення редакційних правок та оновлення розділів 3.2.S.2.2 та 3.2.P.3.3 з метою гармонізації з іншими описами методів виробництва у документації компанії Октафарма.	за рецептом	UA/17557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробництво розчинника)				
22.	АТЕНАТИВ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 50 МО/мл; 1 флакон з порошком (500 МО) та 1 флакон з розчинником (10 мл) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктіонсге с. м.б.Х.	Австрія	Б. Браун Медікал, С.А., Іспанія (виробництво розчинника); Октафарма АБ, Швеція (виробництво від плазми до in bulk продукту, первинна упаковка та маркування порошку для	Іспанія/ Швеція/ Німеччина/ Австрія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) Внесення редакційних правок та оновлення розділів 3.2.S.2.2 та 3.2.P.3.3 з метою гармонізації з іншими описами методів виробництва у документації компанії Октафарма.	за рецептом	UA/17557/01/01

№ 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, випуск серії кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій, маркування, вторинне пакування кінцевого продукту (порошок для розчину для інфузій та розчинник)); Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія (випробування щодо візуального контролю, перевірки цілісності для порошку для розчину для інфузій); Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (виробництво				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
23.	АТТЕНТО® 40/10	таблетки вкриті, плівковою оболонкою по 40 мг/10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	розчинника) Виробництво in bulk, контроль та випуск серій: Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ, Німеччина Пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Виробництво in bulk, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Пакування, контроль та випуск серій: Лабораторіос Менаріні С. А., Іспанія	Німеччина/ Іспанія	·Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/13780/01/02
24.	БІЦИЛІН-5	порошок (суміш стерильних субстанцій) в алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Рейонг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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) - показник «Сума домішок» (не більше 5%) включений у Специфікацію АФІ за показником «Супровідні домішки» (ЄФ 2.2.29)	-	UA/15937/01/01
25.	БОНДЕРМ	мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у 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 2009-024-Rev 01) від уже затвердженого виробника Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd., Китай для АФІ мупіроцину. Затверджено: СЕР (R1-СЕР 2009-024-Rev 00) Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2009-024-Rev 01).	за рецептом	UA/15555/01/01
26.	БРОНХОСТО П® СИРОП	сироп; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Квізда Фарма ГмбХ	Австрія	Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	без рецепта	UA/9915/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплект з мірним стаканчиком в коробці з картону					засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) розширення затвердженої нижньої межі у специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Кількісне визначення. Аналітичний маркер тим'яну трави екстракт сухий (тимол)», а саме з « $\pm 10\%$ » на « $-15\% + 10\%$ »		
27.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ 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	ГлаксоСмітКляйн 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) - Незначні зміни у процесі виробництва проміжних моновалентних балків інактивованого поліовірусу (серотипів 1, 2, 3), а саме використання однієї ультрафільтраційної касети та колонки SEC, наповненої сефарозою CL6B, для очищення різних серотипів. Редакційні правки до розділів 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.5 реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/15071/01/01
28.	ВАЗЕЛІНОВА ОЛІЯ	рідина (субстанція) у пластикових джжках або металевих джжках або флексо-цистернах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолар"	Україна	Гандхар Оіл Рєфінері (Індія) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткового виду упаковки (у металевих джжках) для надійного транспортування. 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 дос'є на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому дос'є, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у дос'є) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з	-	UA/16040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Приведення до вимог монографії Європейської фармакопеї, а саме: виправлення помилки в специфікації за показниками «Відносна густина» та «В'язкість».		
29.	ВАЗОКЕТ®	таблетки по 600 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Страген Фарма СА	Швейцарія	Фітео Лаборатуар	Франція	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 діосмін Faes Farma, S.A., Spain у зв'язку з припиненням постачання.	без рецепта	UA/4403/01/01
30.	ВАНКОВАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, флакон скляний, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу, зокрема: звуження допустимих меж за показником "Бактеріальні ендотоксини" з " $\leq 2,5$ МО/мг" на " $\leq 0,33$ МО/мг". Зміна обумовлена приведенням у відповідність до монографії USP. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) збільшено розмір серії ГЛЗ: - для дозування 500 мг: з 220 л (37.736 ампул) на 443 л (83 585 ампул); - для дозування 1000 мг: з 220 л (19.476 ампул) на 446 л (43 431 ампул).	за рецептом	UA/18898/01/01
31.	ВАНКОВАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, флакон скляний, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. А.С.	Туреччина	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу, зокрема: звуження допустимих меж за показником "Бактеріальні ендотоксини" з " $\leq 2,5$ МО/мг" на " $\leq 0,33$ МО/мг". Зміна обумовлена приведенням у відповідність до монографії USP. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) збільшено розмір серії ГЛЗ: - для дозування 500 мг: з 220 л (37.736 ампул) на 443 л (83 585 ампул); - для дозування 1000 мг: з	за рецептом	UA/18898/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							220 л (19.476 ампул) на 446 л (43 431 ампул).		
32.	ВЕНТАВІС	розчин для інгаляцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Берлімед, С.А.	Іспанія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (відомості щодо вмісту етанолу у лікарському засобі) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9199/01/01
33.	ВЕРРУКУТА Н®	розчин наскірний, 5 мг/г, 100 мг/г, по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) зміна параметрів специфікації для допоміжної речовини Poly (butyl methacrylate-co-methyl methacrylate)(80:20), а саме: зміни в описі зовнішнього вигляду	за рецептом	UA/18313/01/01
34.	ВІГОР-САНТО	розчин оральний по 100 мл або 200 мл у флаконах; по 500 мл у пляшках	ТОВ "ГемоПлазма"	Україна	Державне підприємство "Експериментальний завод медичних препаратів Інституту біоорганічної хімії та нафтохімії Національної академії наук України"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	по 100 мл, 200 мл – без рецепта; по 500 мл – за рецептом	UA/15304/01/01
35.	ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	мазь; по 25 г або 50 г, або 100 г у банці; по 1 банці у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	без рецепта	UA/11440/01/01
36.	ГЕНВОЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Айеленд Анлімітед Компані	Ірландія	АндерсонБреко н, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, первинна)	США/Ірландія/Канада	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	за рецептом	UA/16530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США (контроль серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії)		фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Anton Pizarikhin. Пропонована редакція: Anne- Ruth van Troostenburg de Bruyn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Liudmyla Venher / Венгер Людмила Анатоліївна. Пропонована редакція: Larisa Danilova / Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
37.	ГЕНВОЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Айеленд Анлімітед Компані	Ірландія	АндерсонБреко н, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад	США/ Ірландія/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви заявника: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США (контроль серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль серії)				
38.	ГЕНСУЛІН М30	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній пачці; по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	БІОТОН С.А.	Польща	виробник, відповідальний за виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: БІОТОН С.А., Польща; виробник, відповідальний за контроль серії: Інститут Біотехнології та Антибіотиків, Польща	Польща	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку (граматичні та орфографічні помилки) в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (по 10 мл у флаконах №1 та картриджі по 3 мл №5). ЗАТВЕРДЖЕНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: м-крезол, гліцерин, кислота хлористоводнева (розведена), натрію гідроксид (для отримання детальної інформації див інструкцію для медичного застосування), вода для ін'єкцій. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: БІОТОН С.А., Польща, 02-516 Варшава, вул. Старочинська, 5 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Відпускається за рецептом. 15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ Застосовується за призначенням лікаря. ЗАПРОПОНОВАНО: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: м-крезол, гліцерин, кислота хлористоводнева (розведена), натрію гідроксид (для отримання детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування), вода для ін'єкцій. 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ	за рецептом	UA/1978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Виробник: БІОТОН С.А., Польща, 02-516, Варшава, вул. Старочинська, 5 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Відпускається за рецептом. 15. ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ ПРИЗНАЧЕНІ ДЛЯ САМОСТІЙНОГО ЛІКУВАННЯ – ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ЗАСТОСУВАННЯ Застосовується за призначенням лікаря. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє.		
39.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації допоміжної речовини поліоксипропілену стеарилового ефіру новим показником з відповідним методом випробування, щодо антиоксиданту бутилгідрокситолуолу (Е321). Внесення змін до р. «Склад», а саме- зазначення антиоксиданту бутилгідрокситолуолу (Е321) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Склад» (допоміжні речовини) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І 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) Доповнення специфікації допоміжної речовини парафіну білого м'якого новим показником з відповідним методом випробування, щодо антиоксиданту альфа-токоферолу. Зміни І 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) Доповнення специфікації допоміжної речовини масла мінерального новим показником з відповідним методом випробування, щодо антиоксиданту альфа-токоферолу	без рецепта	UA/7276/01/01
40.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг, 10 флаконів з порошком у коробці з картоном	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (вторинне	Німеччина/Чеська Республіка	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом	UA/6987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, маркування, контроль та випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально)); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)				
41.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг, 10 флаконів з порошком у коробці з картоном	МЕДАК Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	МЕДАК Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (маркування та	Німеччина/ Чеська Республіка	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом	UA/6987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально)); Онкомед меньюфекчерін г а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)				
42.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	МЕДАК Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	МЕДАК Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепа рате мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально)); Онкомед меньюфекчерін г а.с., Чеська	Німеччина/ Чеська Республіка	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом	UA/6987/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)				
43.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально)); Онкомед меньюфекчерін г а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії);	Німеччина/ Чеська Республіка	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом	UA/6987/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)				
44.	ДАРФЕН® ГЕЛЬ	гель; по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі 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 діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/18641/01/01
45.	ДЕЗЛОРАТА ДИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 17,25 кг (150 000 таблеток) Запропоновано: 17,25 кг (150 000 таблеток); 34,50 кг (300 000 таблеток)	без рецепта	UA/13810/01/01
46.	ДЕРМОВЕЙТ™	мазь 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни щодо безпеки застосування діючої речовини внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1600/01/01
47.	ДЕРМОВЕЙТ™	крем 0,05 %; по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни щодо безпеки застосування діючої речовини внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1600/02/01
48.	ДЕСМОПРЕСИНУ АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у банках полімерних	АТ "Фармак"	Україна	БіСіеН Пептідайдз С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна	-	UA/11804/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для виробництва стерильних і нестерильних лікарських форм					найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
49.	ДИКЛОФЕНА К	гель 5 %, по 40 г, 50 г, 100 г у тубі алюмінієвій в пачці, по 40 г, 50 г, 100 г у тубі ламінатній в пачці, по 40 г, 50 г, 100 г у тубі ламінатній	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника для АФІ Диклофенаку натрію «Aarti Drugs Limited», India з наданням DMF на АФІ.	без рецепта	UA/7167/01/02
50.	ДИКЛОФЕНА К-ВІОЛА	гель 1 %, по 40 г або по 100 г у тубах; по 40 г або по 100 г у тубах; по 1 тубі в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника для АФІ Диклофенаку натрію "Aarti Drugs Limited", India з наданням DMF на АФІ.	без рецепта	UA/7167/01/01
51.	ДИП РИЛІФ	гель; по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0377/01/01
52.	ДИПИРИДАМ ОЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва,	Україна	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	за рецептом	UA/7465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		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: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
53.	ДИПІРИДАМ ОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у банках або контейнерах; по 50 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у 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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7465/02/01
54.	ДИПІРИДАМ ОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 40 таблеток у банках або контейнерах; по 40 таблеток у банці або контейнері; по 1 банці або контейнеру в пачці; по 40 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у 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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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) -	за рецептом	UA/7465/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальніс ю "Фармацевтичн а компанія "Здоров'я", Україна		зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
55.	ДИПРОСАЛІ К®	лосьйон; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	СЕНЕКСІ НСC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР	Франція	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: Доктор Гай Демол. Пропонована редакція: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Андріуца Олена Дмитрівна Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом	UA/4114/01/01
56.	ДИПРОСАЛІ К®	мазь; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	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: Доктор Гай Демол. Пропонована редакція: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Андріуца Олена Дмитрівна Пропонована	за рецептом	UA/4114/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду та його номера.		
57.	ДІАЛІПОН® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконі зі скла; по 1 або 10 флаконів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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) – до показника «Ідентифікація» додано методи 2.2.40.Спектрометрія в ближній інфрачервоній області або 2.2.48.Раманівська спектрометрія з приміткою – «допускається визначення ідентифікації кожної тарної ємності». 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) – до показника «Ідентифікація», методом 2.2.24.Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області, додано примітку – «визначення ідентифікації проводиться на середній пробі». Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) – введення додаткового виробника діючої речовини альфа-ліпоевої кислоти SUZHOU FUSHILAI PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай з наданням майстер-файлу на АФІ (version No.2020/01/01).	за рецептом	UA/0794/01/02
58.	ДІАСКАН	розчин для ін'єкцій, по 300 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Виробник, що здійснює виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, контроль якості та випуск серій: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія; Виробник, що	Австрія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/16444/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					здійснює вторинне пакування: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія				
59.	ДІАСКАН	розчин для ін'єкцій, по 370 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	Виробник, що здійснює виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, контроль якості та випуск серій: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія; Виробник, що здійснює вторинне пакування: Санохемія Фармацевтика ГмбХ, Австрія	Австрія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/16444/01/02
60.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 1 мг : по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 30 таблеток у банці або контейнері, по 1 банці або контейнеру в коробці	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,	Україна	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: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/2974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
61.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 2 мг: по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці з картону	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: 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: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/2974/01/02
62.	ДОКСАЗОЗИН	таблетки по 4 мг: по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	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	за рецептом	UA/2974/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ю "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		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: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
63.	ДОКСОРУБІЦІН МЕДАК	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 або 5 флаконів в упаковці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості:	Німеччина	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 - Затвердження тексту інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення №UA/14471/01/01, затвердженого Наказом МОЗ від 13.04.2021 №721. Інформація, викладена в інструкції, відповідає матеріалам реєстраційного дос'є та оновленій інформації з безпеки застосування діючої речовини.	за рецептом	UA/14471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина				
64.	ДОЛАРЕН®	гель по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	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 нового методу контролю кількісного визначення діючої речовини ментолу (ЄФ, 2.2.28, метод газової хроматографії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/18576/01/01
65.	ДРОТАВЕРИ Н	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону; по 10 таблеток у блістерах	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/10344/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальніс ю "Фармацевтичн а компанія "Здоров'я", Україна				
66.	ДУОТРАВ®	краплі очні; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) незначні зміни в описі процесі дистиляції допоміжної речовини Поліквад з метою виправлення деяких суперечностей у резюме технічного файлу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6292/01/01
67.	ЕГЛОНІЛ®	капсули по 50 мг; № 30 (15x2): по 15 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці № 30 (30x1): по 30 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	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 "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. ·Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3818/02/01
68.	ЕЛЬДЕПРИЛ	таблетки по 5 мг, по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Фінляндія	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 1998-014 - Rev 03 (затверджено: R1-CEP 1998-014 - Rev 02) для АФІ	за рецептом	UA/5566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							селегіліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Chinoi Pharmaceutical and Chemical Works Private Co Ltd, Угорщина, у наслідок додавання інформації щодо терміну повторного випробування; вилучення випробування на важкі метали; введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D.		
69.	ЕПІПЕН	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт	США/ Нідерланди / Данія/ 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) (А.7. ІА) Вилучення виробничої дільниці, що знаходиться за адресою Веркштатт убер ден Тайхен Оберевінгер Штрассе 149, 44339 Дортмунд, Німеччина для альтернативного Виробника, відповідального за маркування та вторинну упаковку ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ.	за рецептом	UA/14931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Тестінг, Данія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативни й виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; альтернативни й виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативни й виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина				
70.	ЕПІПЕН ЮНІОР	розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	виробник, відповідальний за виробництво нерозфасовано ї продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка): Мерідіан	США/ Нідерланди / Данія/ 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 виробничої дільниці для альтернативного Виробника, відповідального за маркування та вторинну упаковку	за рецептом	UA/14932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Медікал Текнолоджис, Інк., США; виробник, відповідальний за тестування та комплектацію: Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США; виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди; компанія, що відповідає за проведення контролю якості: Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативни й виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди;				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку: ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина				
71.	ЕТОРИКОКС ИБ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виготовлення проміжного продукту (Ketosulfone): Корей органік Пвт. Лтд, Індія; Виготовлення субстанції, пакування, фасування та випуск серії: Алембік Фармасьютикалс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), 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 у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, щодо найменування та місцезнаходження виробника, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №2374 від 28.10.2021р.), у Методах контролю якості, була допущена технічна помилка у місцезнаходженні виробника АФІ, а також не було зазначено виробничу дільницю випуску проміжного продукту: Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	-	UA/19021/01/01
72.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження	Сандоз ГмбХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних	Німеччина/ Австрія	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) - незначні зміни в аналітичному методі ізоелектричного фокусування (IEF) для активної речовини фільгастим: зміна методу візуалізації білка з PlusOne™ Silver Staining Kit (Cytiva) на розроблений компанією внутрішній набір, еквівалентний PlusOne™ Silver Staining Kit (Cytiva), відповідно до інформації виробника. Крім того, власник реєстраційного доосьє скористався можливістю впровадити незначні редакційні зміни в розділі 3.2.S.4.2. Аналітичні методики.	за рецептом	UA/12447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		голкою після застосування, у блистерній упаковці; по 1 або 5 блистерних упаковок в картонній коробці			лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії)				
73.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блистерній упаковці; по 1 або 5 блистерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії)	Німеччина/ Австрія	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни в аналітичному методі ізоелектричного фокусування (IEF) для активної речовини фільтрастим: зміна методу візуалізації білка з PlusOne™ Silver Staining Kit (Cytiva) на розроблений компанією внутрішній набір, еквівалентний PlusOne™ Silver Staining Kit (Cytiva), відповідно до інформації виробника. Крім того, власник реєстраційного дос'є скористався можливістю впровадити незначні редакційні зміни в розділі 3.2.S.4.2. Аналітичні методики.	за рецептом	UA/12447/01/02
74.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1мг/мл по 2 мл та по 6 мл у флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лтд.	Велика Британія	Виробництво готового ЛЗ, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Інтас Фармасьютикелс Лімітед, Індія; Вторинне пакування:	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Вул. Татра 27/б., Будапешт, 1136, Угорщина/PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory, Tatra u. 27/b., Budapest, 1136, Hungary	за рецептом	UA/16515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина				
75.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА-ВІСТА 150 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника Dr. Reddy's Laboratories, India для АФІ з матеріалів реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/16004/01/02
76.	ІНДАПАМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, С.Р.Л.	Італія	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-140-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-140-Rev 00). Як наслідок, введення у специфікацію контролю домішок N-нітрозодиметиламіну NDEA та N-нітрозодиметиламіну (NDMA) з відповідною методикою.	-	UA/9710/01/01
77.	ІНДАПЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА"	Польща	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Оновлення вже затверджених методів контролю якості	за рецептом	UA/0877/01/01

№ 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 2 або 3 або 6 блістерів у картонній коробці	A" С.А.		С.А.		лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог		
78.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (ДТРА-НВУ-ІРВ) 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 (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та	ГлаксоСмітКляйн 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) Незначні зміни у процесі виробництва проміжних моновалентних балків інактивованого поліовірусу (серотипів 1, 2, 3), а саме використання однієї ультрафільтраційної касети та колонки SEC, наповненої сефарозою CL6B, для очищення різних серотипів. Редакційні правки до розділів 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.5 реєстраційного досьє.	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
		флакони герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням англійською мовою зі стікерами українською мовою							
79.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV Hib КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІНІ US 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 ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн 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) Незначні зміни у процесі виробництва проміжних моновалентних балків інактивованого поліовірусу (серотипів 1, 2, 3), а саме використання однієї ультрафільтраційної касети та колонки SEC, наповненої сефарозою CL6B, для очищення різних серотипів. Редакційні правки до розділів 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.5 реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/15832/01/01
80.	ІРИНОТЕКАН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпре парате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування,	Німеччина	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	за рецептом	UA/11702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці			нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепа рате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина		вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Hans- Juergen Kuehnel. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
81.	ЙОДКСОЛ®	спрей, 85 мг/г по 30 г у контейнері пластиковому з механічним насосом та розпилювачем; по 1 контейнеру в	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	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)) введення нового методу контролю кількісного визначення діючої речовини ментолу (ЄФ, 2.2.28, метод газової хроматографії).	без рецепта	UA/5764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
82.	КАВІНТОН	пачці з картону таблетки по 5 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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-СЕР 2011-059-Rev 00 (затверджено R0-СЕР 2011-059-Rev 00) на вінпоцетин від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc, Угорщина, та як наслідок зміна посилання на метод за показником «Залишкові розчинники» в специфікації та аналітичній методиці діючої речовини, яка була доповнена граничним випробуванням для бензолу, без зміни в специфікації ГЛЗ. 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-СЕР 2011-059-Rev 01 на вінпоцетин від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc, Угорщина, та як наслідок зміна в специфікації та аналітичній методиці діючої речовини, а саме: зміна посилання на метод за показниками «Ідентифікація – ІЧ тест», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Залишкові розчинники» без змін в критеріях прийнятності АФІ та специфікації ГЛЗ.	за рецептом	UA/4854/01/02
83.	КАВІНТОН	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 2 пластикові форми в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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-	за рецептом	UA/4854/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 2011-059-Rev 00 (затверджено R0-СЕР 2011-059-Rev 00) на вінпоцетин від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc, Угорщина, та як наслідок зміна посилання на метод за показником «Залишкові розчинники» в специфікації та аналітичній методиці діючої речовини, яка була доповнена граничним випробуванням для бензолу, без зміни в специфікації ГЛЗ. 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-СЕР 2011-059-Rev 01 на вінпоцетин від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc, Угорщина, та як наслідок зміна в специфікації та аналітичній методиці діючої речовини, а саме: зміна посилання на метод за показниками «Ідентифікація – ІЧ тест», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Залишкові розчинники» без змін в критеріях прийнятності АФІ та специфікації ГЛЗ.		
84.	КАВІНТОН ФОРТЕ	таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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-СЕР 2011-059-Rev 00 (затверджено R0-СЕР 2011-059-Rev 00) на вінпоцетин від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc, Угорщина, та як наслідок зміна посилання на метод за показником «Залишкові розчинники» в специфікації та аналітичній методиці діючої речовини, яка була доповнена граничним випробуванням для бензолу, без зміни в специфікації ГЛЗ. 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	за рецептом	UA/4854/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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-СЕР 2011-059-Rev 01 на вінпоцетин від вже затвердженого виробника Gedeon Richter Plc, Угорщина, та як наслідок зміна в специфікації та аналітичній методиці діючої речовини, а саме: зміна посилення на метод за показниками «Ідентифікація – ІЧ тест», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Залишкові розчинники» без змін в критеріях прийнятності АФІ та специфікації ГЛЗ.		
85.	КАНДІФОРС-100	капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	РА ЧЕМ ФАРМА ЛІМІТЕД	Індія	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) - критерії прийнятності за показниками «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Однорідність дозованих одиниць» та «Супровідні домішки» в специфікації готового лікарського засобу приведено у відповідність до монографії «Itraconazole capsules» BP. 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)) - методики за показниками «Ідентифікація», «Розчинення», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки» та «Однорідність дозованих одиниць» приведено у відповідність до монографії «Itraconazole capsules» BP	за рецептом	UA/17640/01/01
86.	КАРБОПЛАТ ИН МЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ,	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної упаковки у пункт "6. ІНШЕ" та вторинної упаковки у пункт "17 ІНШЕ" щодо вилучення інформації - (mg/ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина				
87.	КАФФЕТІН СК®	таблетки; по 6 таблеток у перфорованому стрипі; по 1 або 2 стрипи в картонній коробці; по 10 таблеток у перфорованому стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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) - введення періодичності тестування за показником "Мікробіологічна чистота" у специфікацію при випуску: проводиться на кожній 10-й промисловій серії або на одній серії на рік, з огляду на те, яке дослідження буде раніше.	без рецепта	UA/4125/01/01
88.	КЕТОНАЛ®	гель 2,5 % по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом; контроль серії)	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 2003-136 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2003-136 - Rev 06) для АФІ кетопрофену від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, у наслідок змін у методиці визначення залишкових розчинників.	за рецептом	UA/8325/05/01
89.	КЕТОРОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у алюміній-алюмінієвому (Alu-Alu) блістері; по 2 блістери у пачці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича діляниця – II	Індія	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) внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії Blend вилучити рутинний контролю за показником "Кількісне визначення", випробування проводити лише під час виробництва валідаційних серій. 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) внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії Blend вилучити рутинний контролю за показником "Вода", випробування проводити лише під час виробництва валідаційних серій. 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	за рецептом	UA/2566/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії Blend вилучити рутинний контроль за показником "Опис", випробування проводити лише під час виробництва валідаційних серій. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
90.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у балонах об'ємом по 1 л, 2 л, 3 л, 5 л, 6 л, 8 л, 10 л, 20 л, 40 л, 50 л; у групах балонів об'ємом 480 л (40 л x 12), 600 л (50 л x 12), 640 л (40 л x 16), 720 л (40 л x 18), 800 л (50 л x 16), 800 л (40 л x 20), 840 л (40 л x 21), 1050 л (50 л x 21); у мегапаках С4 (4 x 150 л), С6 (6 x 150 л); з газифікаторів криогенних	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна	ПрАТ "Харківський автогенний завод"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/3603/01/01
91.	КЛІМАКСАН ГОМЕОПАТИЧНИЙ	таблетки; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) введення додаткового методу випробування на ідентифікацію допоміжної речовини лактози моногідрат - Roman spectrophotometry PH Eur.2.2.48 ((затверджений: IR spectrophotometry 2.2.24).	без рецепта	UA/12815/01/01
92.	КЛОПІДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картону	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	Україна	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	за рецептом	UA/3924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
93.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Канестен, таблетки вагінальні по 100 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2564/01/01
94.	КЛОТРИМАЗ ОЛ-ФІТОФАРМ	мазь 1% по 15 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - редакційні правки в специфікації та методах випробування ГЛЗ за показниками «Пропіленгліколь», «Клотримазол», «(о-Хлорфеніл) дифенілметанол», та «Мікробіологічна чистота», без зміни методик випробувань та встановлених допустимих меж. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні. Заміна допоміжної речовини Проксанол-268 на Полксамер 338 в складі лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3967/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
95.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY [™]	концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектурин г Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфектурин г ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу (заміна допоміжної речовини) та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. 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 - Внесено оновлену інформацію до розділів 4.8 "Побічні реакції" та 5.1 "Фармакодинаміка" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до результатів дослідження C4591001 щодо даних з безпеки для всіх учасників віком старше 16 років, включаючи учасників з підтвердженим захворюванням ВІЛ. Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача "4. Можливі побічні реакції". Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. Заявником надано оновлений ПУР версія 2.2. Резюме ПУР версія 2.2 додається. 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 - Внесено оновлену інформацію до розділів 4.2 "Спосіб застосування та дози", 4.4. "Особливості застосування", 4.8 "Побічні реакції" та 5.1 "Фармакодинаміка" короткої характеристики лікарського засобу відповідно до результатів дослідження щодо застосування бустерної дози для осіб віком від 18 років. Відповідні оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача "3. Як застосовувати препарат Комірнаті", "4. Можливі побічні реакції". Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. Заявником надано оновлений ПУР версія 2.2. Резюме ПУР версія 2.2 додається. 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 - Внесено оновлену інформацію до розділів 4.2 "Спосіб застосування та дози", 4.4. "Особливості застосування" короткої характеристики лікарського засобу щодо можливості застосування третьої дози щонайменше через 28 днів після другої дози особам у віці від 12 років з тяжким імунodefіцитом після трансплантації паренхіматозних органів. Відповідні	за рецептом	UA/18592/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлення інформації внесено до тексту листка-вкладки: інформації для користувача "3. Як застосовувати препарат Комірнаті". Зазначені зміни відповідають змінам, затвердженим рішенням ЕМА. Заявником надано оновлений ПУР версія 2.2. Резюме ПУР версія 2.2 додається.		
96.	КОМІРНАТІ / COMIRNATY TM	концентрат для дисперсії для ін'єкції; 1 флакон (0,45 мл) містить 6 доз по 30 мкг; 195 флаконів у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектурин г Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфектурин г ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміни в методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини (якщо описано у досьє) або нової допоміжної речовини (незначні зміни у методі синтезу або регенерації нефармакопейної допоміжної речовини або нової допоміжної речовини) Незначні зміни у методі синтезу нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0159. 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)) Додавання альтернативних методів випробування (визначення домішок та залишкових розчинників) для аналізу нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0159. міни 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) Додавання етилацетату як залишкового розчинника до специфікації допоміжної речовини ALC-0159. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) Введення нового постачальника Pfizer Inc., Groton, CT, USA нефармакопейної допоміжної речовини ALC-0159	за рецептом	UA/18592/01/01
97.	КО-РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасовано ї продукції, тестування: Органон Фарма (UK) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди;	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції та тестування, з «Мерк Шарп і Доум Лімітед» на «Органон Фарма (UK) Лімітед», а також внесення корективу до адреси виробника з метою приведення у відповідність до ліцензії на виробництво. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопей/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопей: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	UA/4279/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-149 - Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2004-149 - Rev 04) для АФІ гідрохлоротіазиду від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel, у наслідок проведення аналізу ризиків на вміст в субстанції елементних домішок згідно вимог Керівництва ICH Q3D, результати якого свідчать про відсутність елементних домішок в АФІ.		
98.	КРИНОН®	гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в одноступовому аплікаторі, вкладеному в багатоступову упаковку; по 6 або 15 одноступових аплікаторів у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Дендрон Брендс Лімітед, Великобританія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості); маропак аг, Швейцарія (первинна упаковка); Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія (контроль якості); Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія (вторинна упаковка та випуск серії)	Великобританія	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) внесення незначних змін в процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: додавання субстанції активності речовини прогестерону до водної частини гелю у 3 етапи замість 2. Зміна обумовлена з метою більш ефективного розподілу субстанції прогестерону у гелі через додавання менших кількостей та введення додаткового етапу перемішування.	за рецептом	UA/3490/01/01
99.	КСАЛО-ФАРМ	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/15905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
100.	КСИНОКСІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку в розділі "Лікарська форма" та деякі незначні граматичні помилки в тексті інструкції для медичного застосування лікарського засобу: Затверджено: Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, двоопуклі, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору. Запропоновано: Лікарська форма. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою. Основні фізико-хімічні властивості: таблетки круглої форми, з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/18472/01/01
101.	ЛАМІДЕРМ	крем, 10 мг/г, по 10 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-310-Rev 02 для діючої речовини Terbinafine hydrochloride від вже затвердженого виробника HETERO LABS LIMITED, Індія.	без рецепта	UA/1679/01/01
102.	ЛАНОТАН® Т	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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) - АФІ - Розділ «Кольоровість» вилучається так як дані тести не	за рецептом	UA/14936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пропонуються для рутинного аналізу монографією ЄФ* на Латанопрост. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Зміни до розділу «Опис», а саме уточнено опис субстанції – приведено до опису АФІ, зазначеного в монографії на Латанопрост ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Розділ «Прозорість» вилучається так як дані тести не пропонуються для рутинного аналізу монографією ЄФ* на Латанопрост Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Зміни до розділу «Ідентифікація», приведення до вимог монографії ЄФ*, а саме вилучається тест методом РХ та додається ідентифікація за тестом «Питоме оптичне обертання». Тест ідентифікації за ІЧ спектром залишено без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - Зміни до розділу «Питоме оптичне обертання», а саме нормування показника приведено до вимог монографії ЄФ* - зменшено		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							верхню межу нормування показника з «+38,0» до «+37,0». 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) - АФІ - Розділ «Вода» приведено до монографії ЄФ*, змінено метод визначення з «ДФУ*, 2.5.12» на «ДФУ*, 2.5.32» та нормування показника з «не більше 0,3 %» на «не більше 0,5 %» та внесено примітку "за результатами контролю виробника". Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Розділ «Важкі метали». Виробник Латанопросту YONSUNG FINE CHEMICALS CO., LTD, Корея вилучив зі своїх Специфікації та Аналітичних методик, що використовуються для перевірки якості субстанції тест «Важкі метали». Виробником було досліджено згідно вимог ІСН Q3D вплив вилучення даного показника на якість субстанції. В результаті проведених досліджень було доведено незначність вилученого параметру. 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) Зміни до тесту "Залишкові розчинники", а саме змінено концентрацію розчинів, умови хроматографування; додатково додано нормування діетилового ефіру та етилацетату, ці розчинники використовувались виробником в процесі синтезу АФІ, але не визначались при рутинному контролі. Запроваджено періодичність контролю показника (не рідше 1 разу на рік). 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) - АФІ - Вводиться новий розділ «Домішка Н» відповідно до вимог монографії ЄФ на латанопрост. Визначення проводять методом рідинної хроматографії (ДФУ*, 2.2.29). Вміст домішки Н в		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							субстанції нормують не більше 0,15 %, виробник дану домішку нормує жорсткіше – не більше 0,1 %. ·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) - Розділ «Супровідні домішки» приведено відповідно до вимог монографії ЄФ* замінено методику визначення, а саме: змінено пробопідготовку та концентрації випробовуваного розчину та розчинів порівняння, умови хроматографування та вміст домішок та їх нормування в АФІ. 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) Проведення контролю АФІ за тестом "Мікробіологічна чистота" - 1 серія 1 раз на рік ·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) Змінено методику визначення р. "Кількісне визначення"- випробування проводять в умовах проведення тесту "Супровідні домішки" (затверджено: від 98,0% до 102,0%, в перерахуванні на безводну, вільну від розчинників, речовину, запропоновано: від 94,0% до 102,0%, в перерахуванні на безводну, вільну від розчинників, речовину)		
103.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-012-Rev 08 для АФІ карбідона від вже затвердженого виробника Bachem SA, Швейцарія (затверджено: № R1-СЕР 2000-012-Rev 07). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) затвердження методів контролю ГЛЗ Левоком, таблетки по 250 мг/25 мг українською мовою	за рецептом	UA/7844/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - введення альтернативної методики випробування для АФІ Карбідопи за показником «Гідразин» методом ВЕРХ до вже затвердженого методу ТШХ для виробника Bachem SA, Швейцарія, нормування залишине без змін		
104.	ЛЕВОМІЦЕТ ИН	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Київмедпреп арат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепар ат"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 500 мг. Затверджено: 206 кг (374 545 таблеток) Запропоновано: 206 кг (374 545 таблеток) 440 кг (800 000 таблеток)	за рецептом	UA/2952/01/01
105.	ЛЕВОМІЦЕТ ИН	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Київмедпреп арат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепар ат"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 500 мг. Затверджено: 206 кг (374 545 таблеток) Запропоновано: 206 кг (374 545 таблеток) 440 кг (800 000 таблеток)	за рецептом	UA/2952/01/02
106.	ЛЕВОМІЦЕТ ИН-ОЗ	краплі очні, 2,5 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою- крапельницею у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальні стю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальніст ю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальніст ю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної	без рецепта	UA/13220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
107.	ЛЕВОФОЛІК	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ	Німеччина	Зігфрід Гамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій)	Німеччина	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, власника мастер-файла АФІ (кислоти левофолінової (левофолінієвої), що еквівалентно динатрію левофолінату)), без зміни місця виробництва: Затверджено: Cerbios-Pharma SA, SAPEC Fine Chemicals Division, Switzerland Запропоновано: Cerbios Pharma SA, Switzerland.	за рецептом	UA/16366/01/01
108.	ЛЕРКАМЕН® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk"); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/0583/01/01
109.	ЛЕРКАМЕН® АПФ 10/20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Рекордаті Індустрія Кіміка е Фармачеутіка С.п.А.	Італія	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	за рецептом	UA/13569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
110.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та за випуск серії)	Німеччина	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) зміна у методах випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» (метод рідинної хроматографії) ЄФ, 2.2.29, а саме доповнення інформацією стосовно хроматографічних піків на матриці допоміжних речовин, які не враховуються, відповідно до матеріалів виробника. Критерій прийнятності не змінився.	за рецептом	UA/12013/01/01
111.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг; по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ, Німеччина	Німеччина	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) зміна у методах випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки» (метод рідинної хроматографії) ЄФ, 2.2.29, а саме	за рецептом	UA/12013/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/вироб ування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/вироб ування серії та за випуск серії)		доповнення інформацією стосовно хроматографічних піків на матриці допоміжних речовин, які не враховуються, відповідно до матеріалів виробника. Критерій прийнятності не змінився.		
112.	ЛЮТОН® 1000 ГЕЛЬ	гель, 1000 МО/г; по 30 г, 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	А. Менаріні Індустріє Фармацевтич е Ріуніте С.р.Л.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/10905/01/01
113.	ЛОЦЕРИЛ®	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону (в	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/14681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплект з 30 очищувальними тампонами, 10 шпателями та 30 пилочками для нігтів) в картонній коробці; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі з кришкою з аплікатором; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами та 30 пилочками для нігтів) в картонній коробці					до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації та редагування тексту), "Показання" (уточнення інформації та редагування тексту).		
114.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/14262/01/01
115.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/14262/01/02
116.	МЕЗИМ® КАПСУЛИ 10000	капсули тверді з кишковорозчинним і міні-таблетками; по 20 або по 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія Кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Контроль та випуск серій:	Італія/ Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/6763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
117.	МЕЗОДЕРМ	крем 0,1 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-022-Rev 02 для діючої речовини Бетаметазон (у вигляді бетаметазону валерату) від вже затвердженого виробника "Crystal Pharma S.A.U.", Іспанія у зв'язку зі зміною назви на "Curia Spain S.A.U.", Іспанія. Затверджено: № R1-CEP 2003-022-Rev 01 "Crystal Pharma S.A.U.", Іспанія Запропоновано: № R1-CEP 2003-022-Rev 02 "Curia Spain S.A.U.", Іспанія	за рецептом	UA/5022/01/01
118.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Ізраїль/Угорщина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - додавання додаткового розміру упаковки № 30 (15x2) у блістері, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. 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	за рецептом	UA/12382/01/01
119.	МІФЕТОН	таблетки по 200 мг, по 1 таблетці або по 3 таблетки у	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД.	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	UA/18689/01/01

№ 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 10 блістерів (1х10) або по 1 блістеру (3х1) у картонній коробці					медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.		
120.	МОНТЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника (всі стадії виробництва за винятком випуску серій) лікарського засобу in bulk Саніко Н.В., Бельгія. 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 монтелукаст натрію Formosa Laboratories, Inc. Taiwan	за рецептом	UA/16297/01/01
121.	МОНТЕЛ	таблетки жувальні по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника (всі стадії виробництва за винятком випуску серій) лікарського засобу in bulk Саніко Н.В., Бельгія. 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 монтелукаст натрію Formosa Laboratories, Inc. Taiwan.	за рецептом	UA/16297/02/01
122.	МОНТЕЛ	таблетки жувальні по 4 мг, по 7	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	за рецептом	UA/16297/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробника Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)		(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 (всі стадії виробництва за винятком випуску серій) лікарського засобу in bulk Саніко Н.В., Бельгія. 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 монтелукаст натрію Formosa Laboratories, Inc. Taiwan.		
123.	МУКОФАЛЬК АПЕЛЬСИН	гранули, 3,25 г/5 г, по 5 г гранул у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробники, відповідальні за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 486 від 15.03.2022 в процесі внесення змін. Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта.	без рецепта	UA/6104/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробники, відповідальні за контроль якості: ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Хенкель АГ і Ко. КГаА, Німеччина; ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина; ІМК - Інститут мікробіологічного забезпечення якості ГмбХ, Німеччина				
124.	МУЦИТУС	капсули по 150 мг або по 300 мг; по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5589/01/02
125.	МУЧНИЦІ ЛИСТЯ	листя; по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у фільтр-пакеті в індивідуальному пакеті; по 20 фільтр-пакетів у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Зовні пачки обгортають плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ.	без рецепта	UA/6242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
126.	НАЗОНЕКС®	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась - виконує такі самі функції, що і вилучена. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7491/01/01
127.	НАЗОНЕКС®	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/ Сінгапур	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: Доктор Гай Демол. Пропонована редакція: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Андріуца Олена Дмитрівна Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом	UA/7491/01/01
128.	НАЗОНЕКС® СИНУС	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу, по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	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	за рецептом	UA/11264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці					вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника ГЛЗ МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась - виконує такі самі функції, що і вилучена. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
129.	НАФТИДЕРИ Л	розчин нашкірний 1% по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	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 нафтитифіну гідрохлорид відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16382/01/01
130.	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	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 типу акціонерного товариства та адреси впровадження діяльності виробника діючої речовини нафазоліну нітрату (затверджено: ПАТ «Фармак», м. Київ, вул. Фрунзе; запропоновано: АТ «Фармак», м. Київ, вул. Кирилівська). 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)) – вилучено показника «Етаноламін, трилорбензол» з специфікації на	без рецепта	UA/0704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ від виробника АТ "Фармак", Україна (м. Шостка). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – вилучено показник «Залишкові кількості органічних розчинників» (з визначенням 2-пропанолу, не більше 0,5%) з специфікації на АФІ від виробника АТ "Фармак", Україна (м. Шостка). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) – вилучено викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини нафазоліну нітрат, залишено посилення на загальні статті ЕР. Критерії прийнятності та методи аналізу не змінилися.		
131.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 %, 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	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 типу акціонерного товариства та адреси впровадження діяльності виробника діючої речовини нафазоліну нітрату (затверджено: ПАТ «Фармак», м. Київ, вул. Фрунзе; запропоновано: АТ «Фармак», м. Київ, вул. Кирилівська). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – вилучено показника «Етаноламін, трихлорбензол» з специфікації на АФІ від виробника АТ "Фармак", Україна (м. Шостка). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – вилучено показник «Залишкові кількості органічних розчинників» (з визначенням 2-пропанолу, не	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
							більше 0,5%) з специфікації на АФІ від виробника АТ "Фармак", Україна (м. Шостка). Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) – вилучено викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини нафазоліну нітрат, залишено посилення на загальні статті ЕР. Критерії прийнятності та методи аналізу не змінилися.		
132.	НЕБІВОЛОЛ/ГІДРОХЛОРТ ІАЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг; in bulk: 21000 таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в поліетиленовий пакет	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А.	Італія	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)	-	UA/17339/01/01
133.	НЕБІЛЕТ®	таблетки по 5 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (тільки грануляція), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль серій)	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/9136/01/01
134.	НЕБІЛЕТ®ПЛ ЮС 5/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ ,	Німеччина	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	за рецептом	UA/15245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина		редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
135.	НЕЙРОМІДИ Н®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/2083/02/01
136.	НІСПАЗМ ФОРТЕ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	СУН-ФАРМ Сп. з о.о.	Польща	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до виробничого процесу ГЛЗ, зокрема: вилучення контролю за показником "Розпадання". Під час процесу виробництва контролюється час розпадання ядра таблеток. В розділах 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції коректне зазначення критеріїв прийнятності за показником "Розпадання" з "< 15 хвилин" на "≤ 15 хвилин" та за показником "Стираність" з "<1,0%" до "≤ 1,0%". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: вилучення контролю за показником "Розпадання". В специфікації ГЛЗ зазначений контроль за показником "Розчинення", що дозволяє більш точно оцінити біодоступність активної речовини після введення. Під час процесу виробництва контролюється час розпадання ядра таблеток.	без рецепта	UA/15658/01/01
137.	НІСПАЗМ ФОРТЕ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	СУН-ФАРМ Сп. з о.о.	Польща	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: Затверджено: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Ніспазм Форте® Дротаверину гідрохлорид 80 мг, таблетки, вкриті плівковою оболонкою Запропоновано: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Ніспазм Форте® Дротаверину гідрохлорид 80 мг (mg), таблетки, вкриті плівковою оболонкою Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	без рецепта	UA/15658/01/01
138.	НОВІГАН®	таблетки, вкриті плівковою	Д-р Редді'с Лабораторіс	Індія	Д-р. Редді'с Лабораторіс	Індія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих	без рецепта	UA/5127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ЛТД		Лімітед		меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: вилучення визначення вмісту води на стадії Blending. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі Специфікації / Методів контролю якості готового лікарського засобу показника "Діаметр". Зазначений параметр контролюється під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі Специфікації / Методів контролю якості готового лікарського засобу показника "Товщина". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі Специфікації / Методів контролю якості готового лікарського засобу показника "Твердість". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення зі Специфікації / Методів контролю якості готового лікарського засобу показника "Однорідність маси". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до зі Специфікації готового лікарського засобу, зокрема: введення періодичності за показником "Мікробіологічна чистота" - тестування мікробіологічної чистоти проводять для кожної десятої серії, але не рідше раз в рік. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 до Специфікації ГЛЗ, зокрема: зазначення показників "Зовнішній вигляд", "Розпадання", "Розчинення", "Спорідненні домішки", "Кількісне визначення", "Мікробіологічна чистота" - що проводяться під час досліджень стабільності. 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) внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії Blending (змішування суміші для подальшого таблетування) вилучення контролю за показником "Кількісне визначення п-піперидиноетокси-о-карбоксибензофенону гідрохлориду (кетону)". 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) внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії Blending (змішування суміші для подальшого таблетування) вилучення контролю за показником "Кількісне визначення альфа-піперидиноетилдифенілацетаміну метоброміду (аміду)". 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) внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії Blending (змішування суміші для подальшого таблетування) вилучення контролю показником "Кількісне визначення Ібупрофену". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії "Compression" за показником "Товщина ядер та товщина таблеток покритих плівковою оболонкою" зміна допустимих меж. Затверджено: Core tablet - $5.30 \pm 0.2 \text{ mm}$ ($5.1 \text{ to } 5.5 \text{ mm}$) Coated tablet – $5.40 \pm 0.2 \text{ mm}$ ($5.20 \text{ to } 5.6 \text{ mm}$) Запропоновано: Core tablet - $5.10 \pm 0.2 \text{ mm}$ ($4.9 \text{ to } 5.3 \text{ mm}$) Coated tablet – $5.20 \pm 0.2 \text{ mm}$ ($5.0 \text{ to } 5.4 \text{ mm}$). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
139.	ОМЕПРАЗОЛ Ф	капсули, по 20 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ. Затверджено: ОМЕПРАЗОЛ. Запропоновано: ОМЕПРАЗОЛ Ф. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4310/01/01
140.	ОНОРІО	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія; первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща; виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина	Німеччина/ Румунія/ Польща/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника ГЛЗ Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль). Затверджені виробничі дільниці, що залишилися – виконують ті самі функції, що вилучена.	за рецептом	UA/12448/01/01
141.	ОРЦЕРИН	капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску	за рецептом	UA/6644/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
142.	ОФЛОКСАЦИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-134-Rev 06 (заміна DMF OF-QS2-ED.00-EP (October 2018) для діючої речовини Ofloxacin від вже затвердженого виробника Química Sintética S.A., Іспанія. Як наслідок зміни у специфікації субстанції за показниками «Ідентифікація» «Оптичне обертання» «Супровідні домішки», зміни у методах контролю за показниками Ідентифікація», «Оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Залишкові розчинники».	-	UA/13817/01/01
143.	ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості серій); Інтас Фармасьютікал	Велика Британія/ Індія/ Італія/ Угорщина	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) вилучення затвердженого виробника АФІ (Паклітаксел) Polymed Therapeutics, Inc., China (CEP No.: R1-CEP 2010-143-Rev 00). Затверджені виробники, що залишились – виконують ті самі функції, що вилучений	за рецептом	UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					з Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)); ЛабАналізіс С.р.л, Італія (контроль якості серій); Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина (контроль якості серій)				
144.	ПЕНТАСА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво)	Німеччина/Швейцарія	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	за рецептом	UA/4990/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї для АФІ Месалазину № R1-CEP 2004-056-Rev 05 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2004-056-Rev 04) від вже затвердженого виробника Syntese A/S, Данія, у зв'язку з вилученням одного з виробників проміжного продукту (HY-GRO CHEMICALS PHARMTEK PRIVATE LIMITED)		
145.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г; по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/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 для АФІ Месалазину № R1-CEP 2004-056-Rev 05 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2004-056-Rev 04) від вже затвердженого виробника Syntese A/S, Данія, у зв'язку з вилученням одного з виробників проміжного продукту (HY-GRO CHEMICALS PHARMTEK PRIVATE LIMITED)	за рецептом	UA/4990/03/01
146.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г; по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/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 для АФІ Месалазину № R1-CEP 2004-056-Rev 05 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2004-056-Rev 04) від вже затвердженого виробника Syntese A/S, Данія, у зв'язку з вилученням одного з виробників проміжного продукту (HY-GRO CHEMICALS PHARMTEK PRIVATE LIMITED)	за рецептом	UA/4990/03/02
147.	ПЕНТАСА	суспензія ректальна по 1 г/100 мл; по 100 мл суспензії у флаконі з наконечником і внутрішнім клапаном; по 1 флакону у пакеті з	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг-Лечива, а.с.	Чеська Республіка	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	за рецептом	UA/4990/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвої фольги; по 5 або 7 флаконів та 5 або 7 поліетиленових пакетів у картонній упаковці					фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Месалазину № R1-CEP 2004-056-Rev 05 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2004-056-Rev 04) від вже затвердженого виробника Syntese A/S, Данія, у зв'язку з вилученням одного з виробників проміжного продукту (HY-GRO CHEMICALS PHARMTEK PRIVATE LIMITED)		
148.	ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14925/01/01
149.	ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна, Україна, Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, 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: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14925/01/02
150.	ПІКОВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: КРКА, д.д.,	Словенія	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки у специфікації МКЯ ГЛЗ за показником «Ідентифікація: Барвник хіноліновий жовтий»	без рецепта	UA/8268/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія				
151.	ПРАМІСТАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ф.І.Р.М.А. С.п.А.	Італія	КОСМО С.П.А.	Італія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/10837/01/01
152.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400	ТОВ "Джонсон і Джонсон	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту:	США/Італія	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/6980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Україна"		Янссен Орто ЛЛС, США; Янссен-Сілаг С.п.А., Італія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		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 виробничої дільниці Янссен-Сілаг С.п.А., Італія як виробника, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту. Введення змін протягом 3-х 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 (зменшення до 10 разів) введення альтернативного розміру серії 325 кг для ГЛЗ по 400 мг та по 800 мг від запропонованого виробника Янссен-Сілаг С.п.А., Італія до вже затверджених розмірів серії 320 кг та 480 кг для ГЛЗ по 400 мг та 115 кг та 345 кг для ГЛЗ по 800 мг на виробничій дільниці Янссен Орто ЛЛС. Введення змін протягом 3-х 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 у виробничому процесі ГЛЗ, що обумовлені введенням додаткового виробника Янссен-Сілаг С.п.А., Італія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
153.	ПРЕЗИСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту: Янссен Орто ЛЛС, США; Янссен-Сілаг С.п.А., Італія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення виробничої дільниці Янссен-Сілаг С.п.А., Італія як виробника, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту. Введення змін протягом 3-х 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 (зменшення до 10 разів) введення альтернативного розміру серії 325 кг для ГЛЗ по 400 мг та по 800 мг від запропонованого виробника Янссен-Сілаг С.п.А., Італія до вже затверджених розмірів серії 320 кг та 480 кг для ГЛЗ по 400 мг та 115 кг та 345 кг для ГЛЗ по 800 мг на виробничій дільниці Янссен Орто ЛЛС. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у	за рецептом	UA/6980/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) незначні зміни у виробничому процесі ГЛЗ, що обумовлені введенням додаткового виробника Янссен-Сілаг С.п.А., Італія. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
154.	ПРОСПАН® ФОРТЕ ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ВІД КАШЛЮ	таблетки шипучі по 65 мг по 1 таблетці у саше; по 2 саше сполучені в перфорований стрип; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	виробник in bulk, первинне та вторинне пакування: ГЕРМЕС ФАРМА ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	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, не включаючи випуск серій) - зміна назви виробника in bulk, первинне та вторинне пакування, без зміни місця виробництва: Затверджено: Гермес Арцнайміттел ь ГмбХ, Німеччина / Hermes Arzneimittel GmbH, Germany Запропоновано: ГЕРМЕС ФАРМА ГмбХ, Німеччина / HERMES PHARMA GmbH, Germany	без рецепта	UA/12942/01/01
155.	ПРОСТАМОЛ® УНО	капсули м'які по 320 мг, по 15 капсул у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул м'яких "in bulk", контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина кінцеве пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина кінцеве пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	без рецепта	UA/10417/01/01
156.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого показника «Опис» зі специфікації in-process для дозування 20 мг, введення проведення контролю за даними показниками для валідаційних серій. Введення	за рецептом	UA/14948/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) для дозування 20 мг - вилучення несуттєвого показника «Вода» зі специфікації in-process, введення проведення контролю за даними показниками для валідаційних серій. 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) для дозування 20 мг - вилучення несуттєвого показника «Кількісне визначення» зі специфікації in-process, введення проведення контролю за даними показниками для валідаційних серій Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
157.	РЕЛІФ® ПРО	крем ректальний; по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі з апплікатором у картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Іstituto de Анжелі С.р.л.	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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації та аналітичних методик для діючої речовини Флуокортон півалат за показниками «Кількісне визначення», «Супровідні домішки», «Питоме оптичне обертання» у відповідність до вимог діючої монографії ЕР, а також додаткові показники «Кольоровість розчину», «Розмір часток», Залишкова кількість органічних розчинників», Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог діючої редакції ЕР.	без рецепта	UA/10318/02/01
158.	РЕОСОРБІЛ АКТ®	розчин для інфузій, по 200 мл або 400 мл у пляшках скляних; по 200 мл або 400 мл у пляшці скляній; по 1 пляшці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	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 внесені до тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та внесені до відповідних розділів короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях	за рецептом	UA/2399/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" щодо лікування пацієнтів з гнійним перитонітом та внесені до відповідного розділу короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" щодо лікування пацієнтів з негоспітальною пневмонією та внесені до відповідного розділу короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
159.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника:	Іспанія/ Німеччина/	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (зміна у затвердженому протоколі стабільності) внесення змін до затвердженого протоколу стабільності АФІ Мороктоког альфа, щоб додати точку тестування 48 місяців при -70°C.	за рецептом	UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
160.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО; 1 флакон з ліофілізатом у	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника	Іспанія/ Німеччина/	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) (зміна у	за рецептом	UA/15929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			(окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника		затвердженому протоколі стабільності) внесення змін до затвердженого протоколу стабільності АФІ Мороктоког альфа, щоб додати точку тестування 48 місяців при -70°C.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
161.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л.,	Іспанія/ Німеччина/	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) (змін у затвердженому протоколі стабільності) внесення змін до затвердженого протоколу стабільності АФІ Мороктоког альфа, щоб додати точку тестування 48 місяців при -70°C.	за рецептом	UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ,				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
162.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н, США	США	Німеччина виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ,	Іспанія/ Німеччина/	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) (змін у затвердженому протоколі стабільності) внесення змін до затвердженого протоколу стабільності АФІ Мороктоког альфа, щоб додати точку тестування 48 місяців при -70°C.	за рецептом	UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
163.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО, 1 попередньо наповнений шприц з ліофілізатом у верхній камері та розчинником по 4 мл у нижній камері, 1 шток поршня, 1 система для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлева подушечка та 1 ковпачок у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Васт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія		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) (змін у затвердженому протоколі стабільності) внесення змін до затвердженого протоколу стабільності АФІ Мороктоког альфа, щоб додати точку тестування 48 місяців при -70°C.	за рецептом	UA/15929/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					герметичності, сили тертя поршня)): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
164.	РИНОМИСТИ Н®	краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 %; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по одному флакону в картонній пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ (бензилдиметил[3-(мірістоїламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат) ЗАТ «Інфамед», Російська Федерація. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась – ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів», Україна - виконує ті самі функції, що вилучена.	без рецепта	UA/14094/01/01
165.	РИНОМИСТИ Н®	краплі назальні, розчин, 0,1 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ (бензилдиметил[3-(мірістоїламіно)пропіл]амонію хлорид моногідрат) ЗАТ «Інфамед», Російська Федерація. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась – ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів», Україна - виконує ті самі функції, що вилучена.	без рецепта	UA/14095/01/01
166.	РИСПОЛЕПТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток в блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	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 "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти" (затверджено: "Рисперидон застосовують для лікування розладів соціальної поведінки або агресивної поведінки, а також аутичних розладів дітям віком від 5 років; для лікування маніакальних епізодів при біполярних розладах – дітям віком від 15 років", запропоновано: "Рисперидон	за рецептом	UA/0692/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовують для лікування вираженої агресії при розладах поведінки у дітей віком від 5 років", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
167.	РИСПОЛЕПТ®	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з піпеткою-дозатором у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Затвердження тексту інструкції для медичного застосування та маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/0692/02/01, затвердженого Наказом МОЗ України від 12.08.2019 № 1772. Інформація викладена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного дося та оновленій інформації з безпеки застосування діючих речовин	за рецептом	UA/0692/02/01
168.	РОЗУВАСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	Біофарм Лтд	Польща	виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Біофарм Лтд, Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна. Запропоновано: Біофарм Лтд, Польща / Biofarm Sp.z o.o., Poland. 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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Ева Казмерчак / Ewa Kazmierczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Грем Оксана Юріївна / Oksana Hrem. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом	UA/17769/01/01
169.	РОЗУВАСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток	Біофарм Лтд	Польща	виробництво готової лікарської форми,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: ТОВ «АРТЕРІУМ ЛТД», Україна. Запропоновано: Біофарм Лтд, Польща /	за рецептом	UA/17769/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 3 блістери в пачці			первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Біофарм Лтд, Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща		Biofarm Sp.z o.o., Poland. 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: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Ева Казмерчак / Ewa Kazmierczak. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Грем Оксана Юріївна / Oksana Hrem. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.		
170.	РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	за рецептом	UA/14036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КРЕСТОР Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
171.	РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КРЕСТОР Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14036/01/02
172.	РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у	за рецептом	UA/14036/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КРЕСТОР Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
173.	РОЗУВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т.ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та	за рецептом	UA/14036/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доза", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу КРЕСТОР Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
174.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за контроль якості: Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації АФІ месалазину (5-аміносалицилової кислоти) у відповідність до вимог монографії ЕР. Додатково внесені редакційні правки: У розділі 3.2.S.4.1 специфікація розділена на загальну частину та частину, що стосується постачальників. Відповідно до ЕР загальна частина містить у собі випробування та розмір часток. Частина, що стосується постачальника, містить випробування, які стосуються виключно окремого постачальника. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-049-Rev 04 для АФІ месалазину від вже затвердженого виробника Erregierre S.p.A. Затверджено: R1-СЕР 2004-049-Rev 02. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) - Введення нової дільниці, що відповідає за мікронізацію АФІ (виробництва Erregierre SPA, Italy) – Microchem S.r.l, Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	за рецептом	UA/3745/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє)(введення нової ділянки, де здійснюється мікронізація) - Введення нової ділянки, що відповідає за мікронізацію АФІ (виробництва Erregierre SPA, Italy) – IMS S.r.l, Italy. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення інформації щодо постачальників пакувального первинного матеріалу з модулю 3.2.P.7. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення несуттєвого параметру "Dimensional Conformance" (включаючи ширину рулону) зі специфікацій упаковки (алюмінієва фольга) готового продукту. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення несуттєвого параметру "Identification of Aluminium by Wet Chemical Test" зі специфікацій негайної упаковки (алюмінієва фольга) готового продукту. 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) - Введення параметру "Identity inner side" за допомогою ІЧ-спектроскопії до характеристик первинної упаковки (алюмінієва фольга) готового продукту. Встановлені критерії прийнятності - "відповідає еталонному спектру". 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) - Введення параметру "Grammage" при фізичному огляді до специфікацій первинної упаковки (алюмінієва фольга) готового продукту. Встановлені критерії прийнятності - 55,8-68,2 г/м² Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміна компонента блістерної плівки поточної первинної упаковки на більш		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щільну триплексну плівку (250 µm PVC/25 µm PE/180 g/m ² PVdC). Затверджено: 250 µm PVC/ 60 g/m ² PVdC Редакційна зміна: Термін «фольга» для пластикового компонента блістерної упаковки замінено на «плівка», оскільки «фольга» зазвичай відноситься до металу. 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 виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Марі-Кюрі-Штрассе 7, 79539 Лерпах, Німеччина/ Investigation Institute Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Loerrach, Germany. 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) (А.5. (б) ІА) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника відповідального за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування та контроль якості – Лозан Фарма ГмбХ, Ноенбург, Німеччина з Отто-Хан Штрассе 13, 15 79395 Ноенбург, Німеччина на Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, 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 СЕР № R1-СЕР 2003-203-Rev 02 для АФІ месалазину від вже затвердженого виробника Pharmazell GmbH. Затверджено: R1-СЕР 2003-203-Rev 01.		
175.	СЕПТАНЕСТ 3 АДРЕНАЛІН ОМ 1/200 000	розчин для ін'єкцій; по 1 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 1,7 мл у картриджі; по 10	СЕПТОДОНТ	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже	за рецептом	UA/10381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджів у блістері; по 1 або 5 блістерів у картонній коробці					затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-221 Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2013-221 Rev 02) для діючої речовини Адреналіну тартрату від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy, та, як наслідок, збільшення періоду переконтролю до 60 місяців; введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D. 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 2002-060-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2002-060-Rev 05) для діючої речовини Артикаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника SANOFI INDIA LIMITED, India, який змінив назву на ZENTIVA PRIVATE LIMITED, Індія, та, як наслідок, зміна адреси та найменування власника CEP на ZENTIVA K.S., Чеська Республіка; уточнення інформації щодо упаковки АФІ.		
176.	CEPPATA®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі, по 1 стрипу в картонній упаковці, по 10 упаковок у коробці; по 10 таблеток у стрипі, по 3 стрипи у картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері або стрипі; по 1 блістеру або стрипу у картонній упаковці; по 30	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). 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 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 для всього виробничого процесу готового лікарського засобу дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	UA/7966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці					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, що відповідає за ввезення та/або випуск серії затверджено: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія; запропоновано: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія або КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД Плот №М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст.Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. 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). Затверджено: Виробник: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія. Розмір серії: 1 600 000 таблеток; 3 200 000 таблеток; Запропоновано: Виробник: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія Розмір серії: 1 600 000 таблеток; 3 200 000 таблеток; Виробник: КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст.Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Розмір серії: 100 000 таблеток.		
177.	СИЛДЕНАФІЛ 100 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікал з Пвт. Лтд.	Індія	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 (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Додавання нової упаковки №1 (1x1's Alu/PVC Blister pack): по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці. Первинний пакувальний матеріал не змінився. (Затверджено: по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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. Додавання нової упаковки №1 (1x1), що включає появу нового первинного (блістер №1) та вторинного (1 блістер у коробці) видів пакування, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Затверджено: Р. «Упаковка». По 4 таблетки поміщають в блістер. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку. Запропоновано: Р. «Упаковка». По 1 таблетці поміщають в	за рецептом	UA/15398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							блістер, по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку. По 4 таблетки поміщають в блістер, по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" та як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
178.	СИЛДЕНАФІЛ 50 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікал з Пвт. Лтд.	Індія	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 (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Додавання нової упаковки №1 (1x1's Alu/PVC Blister pack): по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці. Первинний пакувальний матеріал не змінився. (Затверджено: по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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. Додавання нової упаковки №1 (1x1), що включає появу нового первинного (блістер №1) та вторинного (1 блістер у коробці) видів пакування, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Затверджено: Р. «Упаковка». По 4 таблетки поміщають в блістер. По 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку. Запропоновано: Р. «Упаковка». По 1 таблетці поміщають в блістер, по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку. По 4 таблетки поміщають в блістер, по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" та як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15398/01/02
179.	СИНФЛОРИК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна діючого рідкого кон'югованого стандарту PS1-PD серії SWN1347A03 на новий ліофілізований кон'югований стандарт PS1-PD серії SSG1347A01.	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(ПОЛІСАХАР ИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАН ОЇ ГЕМОФІЛЬН ОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА	голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
180.	СМОФКАБІВ ЕН ПЕРИФЕРИЧ	емульсія для інфузій; по 1206 мл, по	Фрезеніус Кабі Дойчланд	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) подано оновлену версію ASMF для діючої речовини таурину від затвердженого виробника Kyowa Hakko Bio Co. Ltd., Японія	за рецептом	UA/14345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НИЙ	1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці	ГмбХ				(затверджено: version 02/20130501; запропоновано 03/20200311)		
181.	ТАМІСТЕР	капсули тверді; по 30 або по 90 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Виробництво проміжного продукту, готового лікарського засобу, пакування, контроль якості, випуск серії: Лабораторіюс Леон Фарма, С.А., Іспанія; Виробництво проміжного продукту: С.С. Зентіва С.А., Румунія; Альтернативне вторинне пакування: Атдіс Фарма, С.Л., Іспанія; Альтернативне вторинне пакування:	Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Дугастерид/Тамсулозин – Віста 0,5 мг/0,4 мг. Запропоновано: ТАМІСТЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Манантіал Інтегра, С.Л.Ю., Іспанія; Альтернативне первинне та вторинне пакування: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія				
182.	ТЕЙКОПЛАНІН	порошок (субстанція) в алюмінієвих барабанах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Донкук Фармасьютікал Ко., Лтд.	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї № R1-CEP 2009-335-Rev 03 (затверджено: R0-CEP 2009-335-Rev 00) для АФІ та, як наслідок приведення специфікації та методів контролю АФІ, інформації про пакування та терміну придатності у відповідність до вимог ЄФ та СЕР. Також, внаслідок реорганізації та перейменування вулиць та територій (районів) у Кореї, відбулася зміна адреси виробника без зміни фактичного місцезнаходження (стало: 1103, Jingwang-ro, Jincheon-gun Korea (Republic of)-27809 Gwanghyewon-myeon, Chungcheongbuk-do)	-	UA/13111/01/01
183.	ТЕРБІНАФІН ДР. РЕДДІ'С	таблетки по 250 мг, по 4 таблетки у блістері, по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу: Затверджено: ЕКЗИФІН® (EXIFINE) Запропоновано: ТЕРБІНАФІН ДР. РЕДДІ'С (TERBINAFINE DR. REDDY'S) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4720/02/01
184.	ТИГАЦИЛ	порошок для розчину для інфузій по 50 мг; 10 флаконів з порошком у пачці з картону	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Ваєт Ледерле С.р.Л. , Італія (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Патеон Італія С.п.А., Італія	Італія	Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво продукції in bulk, первинне пакування, контроль якості); Юрофінс-Байолаб С.р.л., Італія (дослідження стерильності)				
185.	ТОРАДІВ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Упаковки in bulk: 2 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11604/01/01
186.	ТОРАСЕМІД	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2,5 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18191/01/01
187.	ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія Комплектування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та	Данія/Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в первинну упаковку та контроль якості балку готового продукту; маркування та вторинне пакування: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція				
188.	ТРИФАС® 10	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво таблеток "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/2540/01/01
189.	ТРИХОПОЛ®	таблетки вагінальні 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод «Польфарма» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог.	за рецептом	UA/1306/02/01
190.	ТРИОФОРТЕ®	капсули; по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Видалення показника «Кальцію стеарат» зі	без рецепта	UA/2317/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Специфікації та Методів контролю, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ, 2.3 «Капсули»; корегування посилен на розділи випробувань в МКЯ та Специфікації. Змін у якості лікарського засобу не відбувається.		
191.	УБІХІНОН КОМПОЗИТУ М	Розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурних чарункових упаковок у коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) Зміна межі специфікації для Thiaminum hydrochloricum D1 dil. за п. Відносна густина з 1,026 - 1,030 до 1,026 - 1,032	за рецептом	UA/0018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурний чарунковий упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону.							
192.	УСПОКОЙ	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) введення додаткового методу випробування на ідентифікацію допоміжної речовини лактози моногідрат - Roman spectrophotometry PH Eur.2.2.48 (затверджений: IR spectrophotometry 2.2.24).	без рецепта	UA/7857/01/01
193.	ФЕМІНАТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/3 мг по 28 (21+7) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою та тримачем для блістеру у картонній коробці	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/16341/01/01
194.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл, по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9377/01/01
195.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл в контейнері; (кожен контейнер	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну	за рецептом	UA/17333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		додатково упаковують у плівку полімерну); по 1 контейнеру в картонній коробці					придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 18 місяців. Запропоновано: 2 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".		
196.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у пацці з картону, по 50 мл, 100 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючої речовини. Зміни внесені до короткої характеристики лікарського засобу у розділи "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю", "4.9. Побічні реакції", "5.1. Фармакодинамічні властивості" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ДИФЛЮКАН® (розчин для інфузій, 2 мг/мл). Зміни внесені до короткої характеристики лікарського	за рецептом	UA/3041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу у розділі "4.1. Терапевтичні показання", "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.4. Протипоказання", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю", "4.8. Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "4.9. Побічні реакції", "5. Фармакологічні властивості./Фармакотерапевтична група", "5.1. Фармакодинамічні властивості" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ДИФЛЮКАН®" (розчин для інфузій, 2 мг/мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
197.	ФЛЮКОЛД®-N	таблетки по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі, по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в паперовому конверті, по 50 конвертів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки, щодо зазначення похибки « $\pm 5\%$ » для показника «Середня маса таблеток» в Специфікації та Методах контролю якості ГЛЗ. Діюча редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ Середня маса таблеток 650 мг МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Середня маса таблеток має складати близько 650 мг. Пропонована редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ Середня маса таблеток 650 мг $\pm 5\%$ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Середня маса таблеток має складати 650 мг $\pm 5\%$. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом	UA/6266/01/01
198.	ФОРЕКОКС ТРЕК	таблетки, вкриті оболонкою; по 6 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності Для таблеток у блістерах і стрипах: 3 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після	за рецептом	UA/7796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинення/відновлення). Зміни в умовах зберігання ГЛЗ. Затверджено: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Запропоновано: Умови зберігання. Для таблеток у стрипах: Зберігати при температурі не вище 30 °C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
199.	ФОРЕКОКС ТРЕК	таблетки, вкриті оболонкою; in bulk: 500 таблеток у банках	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. Для таблеток in bulk: 2 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення). Зміни в умовах зберігання ГЛЗ. Затверджено: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Запропоновано: Умови зберігання. Для таблеток in bulk та у блістерах: Зберігати при температурі не вище 25 °C в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/7797/01/01
200.	ФРИНОЛ	краплі оральні, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	МАРІФАРМ д.о.о.	Словенія	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу: Затверджено: 6. ІНШЕ Краплі оральні 50 мл (mg) Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Термін придатності після розкриття упаковки — 6 місяців. Наявна інформація щодо логотипу Запропоновано: 6. ІНШЕ Краплі оральні 50 мл (ml) Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Термін придатності після розкриття упаковки — 6 місяців. Наявна	без рецепта	UA/19074/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформація щодо логотипу		
201.	ФУРАСОЛ	обполісувач, порошок 0,1 г/пакетик, по 1 г препарату у пакетику, по 5 або 15 пакетиків у пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України № 486 від 15.03.2022 в процесі внесення змін (зміни II типу - зміна правового статусу лікарського засобу, а саме внесення змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Категорія відпуску": затверджено: «За рецептом» запропоновано: «Без рецепта»). Редакція в наказі - за рецептом. Запропоновано - без рецепта.	без рецепта	UA/1627/01/01
202.	ЦЕЛЕСТОДЕ РМ-В® 3 ГАРАМІЦИН ОМ	мазь; по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	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: Доктор Гай Демол. Пропонована редакція: Маріанна Валк-Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Андріуца Олена Дмитрівна Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом	UA/3403/02/01
203.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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) внесення змін в контроль під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником «Товщина» для ядер таблеток та для таблеток, вкритих плівковою оболонкою. 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) внесення змін в контроль під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником «Твердість» для ядер таблеток та для таблеток, вкритих плівковою оболонкою.	за рецептом	UA/1079/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
204.	ЦИТОВІР® -3	капсули; по 12 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістера в пачці з картону	ТОВАРИСТВ ОЗ ОБМЕЖЕНО Ю ВІДПОВІДАЛ ЬНІСТЮ "КОНСАЛТИН ГОВА ГРУПА "БІЗНЕСОН"	Україна	Цитомед Ою	Фінляндія	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" стосовно результатів клінічного дослідження щодо впливу препарату на рівень імуноглобуліну А та на вираженість клінічних симптомів грипу та ГРВІ. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" стосовно результатів клінічного дослідження щодо підвищення потенційної метаболічної активності клітин вродженого імунітету при застосуванні препарату з профілактичною метою. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" стосовно результатів дослідження препарату in vitro щодо специфічного пригнічення реплікації вірусу SARS-CoV-2.	без рецепта	UA/12580/01/01
205.	ЦИТОХРОМ-С	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 4 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; або по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткової упаковки препарату в блістери (по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці) з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/5271/01/01

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
перереєстрацію лікарських засобів
(медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 22 березня 2022 року № 510

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	СУРФАКТАНТ-МБ	суспензія для інтратрахеального введення, 27 мг/мл; по 3 мл або 4 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном; in bulk: по 3 мл або 4 мл, або 5 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	БЛЕС БІОХЕМІКАЛС ІНК	Канада	НТР № 40 від 18.11.2021; НЕР № 04 від 09.03.2022	Відмовити у державній перереєстрації - оскільки не є ефективним та не є безпечним на підставі негативних висновків експертних комісій щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ