



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

23 грудня 2021 року

№ 2852

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, пункту 10 Порядку державної реєстрації вакцин або інших медичних імунобіологічних препаратів для специфічної профілактики гострої респіраторної хвороби COVID-19, спричиненої коронавірусом SARS-CoV-2, під зобов'язання для екстреного медичного застосування, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 08 лютого 2021 року № 95, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів

НАКАЗУЮ:

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

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

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

4. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 4).

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

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 23 грудня 2021 року № 2852

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ДЕКСКЕТОПРОФЕН	таблетки вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19114/01/01
2.	КАЛКВЕНС	капсули тверді, по 100 мг; по 6 твердих капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 8 твердих капсул у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/19138/01/01
3.	КСИЛОМЕТАЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Іноваційно-Впроваджувальне Підприємство	Польща	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19115/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ІПОХЕМ Сп. з о.о.					
4.	МІКАФУНГІН	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19140/01/01
5.	МІКАФУНГІН	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19140/01/02
6.	НАЛБЕН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній упаковці, по 1 контурній упаковці у картонній коробці	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	Стерил-Джен Лайф Сайєнсиз (П) Лтд	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/19141/01/01
7.	ПОСАКОНАЗОЛ-ТЕВА	суспензія оральна, 40 мг/мл, по 105 мл суспензії оральної у флаконах, по 1	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: АТ "Гріндекс",	Латвія/Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/19116/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці			Латвія; вторинна упаковка, контроль серії та дозвіл на випуск серії: Дженефарм СА, Греція		затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ТАФНАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/19131/01/01
9.	ТІОМЕКС	крем, 10 мг/г по 30 г в тубі, по 1 тубі в картонній пачці	ЗАТ “Фармліга”	Литовська Республіка	Лабораторіос Базі – Індустрія Фармацевтіка, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19132/01/01
10.	ТІОНЕКС	таблетки по 8 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ЗАТ “Фармліга”	Литовська Республіка	виробництво за повним циклом: Біофарм Лтд, Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща;	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від	за рецептом	Не підлягає	UA/19133/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					ПозЛаб Сп. з о.о., Польща		26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 23 грудня 2021 року № 2852

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБАКАВІРУ СУЛЬФАТ	розчин оральний, 20 мг/мл по 240 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною склянкою в пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом. 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/9090/01/01
2.	АБАЛАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/300 мг по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру разом з «Попереджувально ю картою» в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Epzicom® tablets 600 mg/300 mg). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	БОНДЖИГАР	сироп, по 90 мл, або по 120 мл, або по 150 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/9929/01/01
4.	ГЛЕНСПРЕЙ	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу. 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/14550/01/02
5.	ДИФЛАЗОН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	Не підлягає	UA/2527/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН, розчин для інфузій, 2 мг/мл). 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.			
6.	ІНФЛАМІН	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл; по 1,5 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (МОВАЛІС, розчин для ін'єкцій). 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/16007/01/01
7.	КАРТАН	розчин для ін'єкцій по 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/15595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Carnitor 1 g Solution for Injection. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	КОЛДФЛЮ	таблетки №4: по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в картонному конверті, по 50 конвертів у картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання"(уточнення інформації), "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/1799/01/01
9.	МАКСГАЛІН 150	капсули по 150 мг, по 10 капсул у стрипі; по 3 або 6 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 75 мг або 150 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"	за рецептом	Не підлягає	UA/15451/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування" 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.			
10.	МАКСГАЛІН 75	капсули по 75 мг, по 10 капсул у стріпі; по 3 або 6 стріпів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Лірика, капсули по 75 мг або 150 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування" 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/15451/01/01
11.	НІКАРДІЯ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/3971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			енд Фармасьютікалз Лтд.")				відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15925/01/01
13.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	Не підлягає	UA/15925/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд., Китай)		автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, in bulk: 60 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/15924/01/01
15.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, in bulk: 30 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/15924/01/02
16.	ПРЕДНІЗОЛОН	мазь 0,5% по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та	за рецептом	Не підлягає	UA/4992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	СИНАФЛАН	мазь 0,025%, по 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4902/01/01
18.	СУДОРЕГА	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	СУДОРЕГА	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. 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/15871/01/02
20.	СУМЕТРОЛІМ®	таблетки по 400 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3194/02/01
21.	ФЕМІВАГ	капсули вагінальні по 10 капсул в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мега Лайфсайенс із Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Дірленд Пробіотікс енд Ензимс А/С	Данія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ),	без рецепта	підлягає	UA/15239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. 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.			
22.	ЦЕНТРОЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 або 2 касети у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛІАТИЛІН, розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл). 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/16059/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 23 грудня 2021 року № 2852

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-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тама́ра Володи́мирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	без рецепта	UA/8612/01/01
2.	АБ'ЮФЕН	таблетки по 400 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: додвання методу контролю температури пшенично-крохмальної пасти під час приготування змочувального розчину в процесі грануляції; зміни І типу - внесення змін у процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: вилучення контролю тривалості процесу сушіння гранул під час виробництва	без рецепта	UA/5702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АЛЕНДРА®	таблетки по 70 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом	UA/7210/01/02
4.	АЛЕНДРА®	таблетки по 70 мг in bulk № 7200 (4x1800): по 4 таблетки у блістері, по 1800 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна,	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Sanjay Kumar Mishra. Пропонована редакція: Призими́рська Тамара Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	-	UA/12663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.		
5.	АЛМАГЕЛЬ® НЕО	суспензія для перорального застосування, по 170 мл або по 200 мл у скляному або поліетиленфталатному флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній пачці; по 10 мл у пакету; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Магнію гідроксид паста AP/Version 2020-01-07 від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Також, внесення уточнення до назви виробника SPI Pharma, Франція в МКЯ ЛЗ з метою приведення у відповідність до р.3.2.S.2.1 Виробники мастер-файла на АФІ, а саме вказати назву як SPI Pharma, SAS (France). Приведення р. «Склад» МКЯ ЛЗ до прийнятого в компанії формату викладення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Алюмінію гідроксид гель AP/Version 2019-07-31 від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Також, внесення уточнення до назви виробника SPI Pharma, Франція в МКЯ ЛЗ з метою приведення у відповідність до р.3.2.S.2.1 Виробники мастер-файла на АФІ, а саме вказати назву як SPI Pharma, SAS (France). Приведення р. «Склад» МКЯ ЛЗ до прийнятого в компанії формату викладення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7938/01/01
6.	АЛМАГЕЛЬ®А	суспензія оральна, по 170 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакету; по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Магнію гідроксид паста AP/Version 2020-01-07 від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Також, внесення уточнення до назви виробника SPI Pharma, Франція в МКЯ ЛЗ з метою приведення у відповідність до р.3.2.S.2.1 Виробники мастер-файла на АФІ, а саме вказати назву як SPI Pharma, SAS (France). Приведення р. «Склад» МКЯ ЛЗ до прийнятого в компанії формату викладення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Алюмінію гідроксид гель AP/Version 2019-07-31 від затверджених виробників АФІ SPI Pharma, SAS (Франція) та SPI Pharma, Inc. (США). Також, внесення уточнення до назви виробника SPI Pharma, Франція в МКЯ ЛЗ з метою приведення у відповідність до р.3.2.S.2.1 Виробники мастер-файла на АФІ, а саме вказати назву як SPI Pharma, SAS (France). Приведення р. «Склад» МКЯ ЛЗ до прийнятого в компанії формату викладення інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
7.	АМАРИЛ®	таблетки по 2 мг; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 для ЛЗ Амарил®, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7389/01/01
8.	АМАРИЛ®	таблетки по 3 мг; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 для ЛЗ Амарил®, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7389/01/02
9.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг; № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 для ЛЗ Амарил®, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7389/01/03
10.	АМДОАЛ®	таблетки по 10 мг;	БАТ "Гедеон	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	за	UA/16763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток в блістері; по 3 блістера в картонній упаковці	Ріхтер"				- 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	рецептом	
11.	АМДОАЛ®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16763/01/02
12.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/13159/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
13.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13159/01/03
14.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13159/01/01
15.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/13159/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
16.	АРДУАН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (0,9 % розчин натрію хлориду) по 2 мл в картонній формі; по 5 картонних форм в картонній коробці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7334/01/01
17.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення»: Затверджено: не менше 75% (Q) C ₂₂ H ₂₇ Cl ₂ N ₃ O ₂ (арипіразолу) від кількості, зазначеної у розділі «Склад» - за 30 хв (ДФУ, 2.9.3, ДФУ, 2.2.29, метод рідинної хроматографії); Запропоновано: не менше 85% (Q) арипіразолу від кількості, зазначеної у розділі «Склад» - за 15 хв (ДФУ, 2.9.3, ДФУ, 2.2.29, ВЕРХ); зміни I типу - зміни у специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» - заміна назви домішки з RRT близько 0,9 на дегідроарипіразол, без змін встановлених вимог специфікації; зміни I типу - зміни до розділу 3.2.P.5.1. Специфікація(-і). З розділу видалено специфікації для контролю таблеток нерозфасованих та ГЛЗ протягом вивчення стабільності. Надано лише специфікацію для	за рецептом	UA/15765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ на випуск та протягом терміну придатності		
18.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Розчинення»: Затверджено: не менше 75% (Q) C22H27Cl2N3O2 (арипіразолу) від кількості, зазначеної у розділі «Склад» - за 30 хв (ДФУ, 2.9.3, ДФУ, 2.2.29, метод рідинної хроматографії); Запропоновано: не менше 85% (Q) арипіразолу від кількості, зазначеної у розділі «Склад» - за 15 хв (ДФУ, 2.9.3, ДФУ, 2.2.29, ВЕРХ); зміни І типу - зміни у специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» - заміна назви домішки з RRT близько 0,9 на дегідроарипіразол, без змін встановлених вимог специфікації; зміни І типу - зміни до розділу 3.2.P.5.1. Специфікація(-і). З розділу видалено специфікації для контролю таблеток нерозфасованих та ГЛЗ протягом вивчення стабільності. Надано лише специфікацію для ГЛЗ на випуск та протягом терміну придатності	за рецептом	UA/15765/01/02
19.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Іспанія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В., Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія/Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "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	за рецептом	UA/10704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення виробника відповідального за транспортування ЛЗ в ЄС Фарма Логістікс Н.В., Леувенсестинвег 242, Буртмірбек, 3190, Бельгія/Pharma Logistics NV, Leuvensesteenweg 242, Boortmeerbeek, 3190, Belgium до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и). 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 до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
20.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Іспанія/ Нідерланди / Бельгія	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 найменування виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В., Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія/Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами у	за рецептом	UA/10704/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення виробника відповідального за транспортування ЛЗ в ЄС Фарма Логістікс Н.В., Леувенсестинвег 242, Буртмірбек, 3190, Бельгія/Pharma Logistics NV, Leuvensesteenweg 242, Boortmeerbeek, 3190, Belgium до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и). 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 до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
21.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Іспанія/ Нідерланди / Бельгія	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 найменування виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В., Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія/Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "Виробник" та	за рецептом	UA/10704/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення виробника відповідального за транспортування ЛЗ в ЄС Фарма Логістікс Н.В., Леувенсестинвег 242, Буртмірбек, 3190, Бельгія/Pharma Logistics NV, Leuvensesteenweg 242, Boortmeerbeek, 3190, Belgium до матеріалів реєстраційного доосьє, розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и). 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 до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
22.	АРКОКСІЯ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія; пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Іспанія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, пакування, без змін місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової ділянки відповідальної за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В., Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія/Schering-Plough Labo NV, Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium	за рецептом	UA/10704/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування до розділів "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. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення виробника відповідального за транспортування ЛЗ в ЄС Фарма Логістікс Н.В., Леувенсестинвег 242, Буртмірбек, 3190, Бельгія/Pharma Logistics NV, Leuvensesteenweg 242, Boortmeerbeek, 3190, Belgium до матеріалів реєстраційного доосьє, розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и). 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 до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
23.	АРОМАЗИН	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці діючої речовини екземестану Olon S.p.A (відповідальної за виробництво субстанції за процесом А); зміни I типу - вилучення виробничої дільниці діючої речовини екземестану MICROCHEM s.r.l. (відповідальної за виробництво субстанції за процесом А); зміни II типу - додання виробника АФІ екземестану, Pfizer Asia Manufacturing Pte Ltd, Singapore, відповідального за виробництво та контролю якості АФІ за процесом В. Додатково у розділ 3.2.S.2.1. внесені редакційні правки, а саме додано приналежність Pharmacia & Upjohn Company LLC до корпорації Пфайзер; у функціях видалено деталізацію функцій щодо очищення та пакування; зміни II типу - внесення додаткових змін до доосьє які не є наслідком додавання виробника Pfizer Tuas	за рецептом	UA/4769/01/01
24.	АРТРИДА®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у лотку; по 2	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ХАУПТ ФАРМА ЛІВРОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесено в	за рецептом	UA/15442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лотки у пачці з картону					текст маркування упаковки лікарського засобу щодо місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
25.	АСКОФЕН Л	таблетки; по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового виду упаковки 6 або 10 таблеток у блістери, по 10 блістерів у пачку, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділ «Упаковка». Затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	№ 6, № 10 - без рецепта; № 60, № 100 - за рецептом	UA/8791/01/01
26.	АСТРАЦИТРОН	порошок для орального розчину по 20 г у саше; по 10 саше у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. Вилучення барвника "жовтий захід FCF" (E110), на заміну даного барвника введено до складу ЛЗ барвник "хіноловий жовтий" (E104). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни у методах випробувань: оновлення аналітичних методик, затверджено: т. Ідентифікація (ДФУ 2.2.29, 2.2.25); запропоновано: т. Ідентифікація (ДФУ 2.2.29); оновлення аналітичних методик кількісне визначення; однорідність дозування парацетамолу, фенілефріну гідрохлориду, феніраміну maleату та аскорбінової кислоти. 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 (інші зміни). Зміни умов зберігання проміжної продукції. Затверджено: після приготування проміжний продукт розміщують у сухому місці, при температурі від +18 оС до +24 оС і відносній вологості не вище 65%, у закритих ємностях, виготовлених з матеріалів, які не змінюють їх властивості і захищають від світла, чужорідних часток і мікробіологічного забруднення. Запропоновано: У	без рецепта	UA/10402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							закритій ємності, при температурі не вище 25 оС. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Внесено р. Супровідні домішки (метод ВЕРХ) замість р. "4-амінофенол" (ТШХ) з відповідними межами відповідно (затверджено: "4-амінофенол" не більше 0,1%; запропоновано: парацетамолу домішка "4-амінофенол" не більше 0,1%; будь-яка інша домішка не більше 0,1%; сума домішок не більше 0,5%. 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). Приведення нормування вмісту діючих речовин в специфікації проміжного продукту до нормування вмісту діючих речовини в специфікації готового лікарського засобу, а саме: кількісний вміст діючих речовин в масі для дозування виражено не у відсотках, а в міліграмах, в перерахунку на номінальний вміст саше. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу до т. Ідентифікація, Однорідність дозованих одиниць, Кількісне визначення, а саме окремо винесено контроль аскорбінової кислота (ДФУ 2.2.29) (оскільки окремо зазначено п. Аскорбінова кислота)		
27.	АУРІДЕКСАН	краплі вушні, 0,5 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	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	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) (Б.І.б.2. (а) ІА), приведення критеріїв прийнятності та методики за показником «Мікробіологічна чистота», у методах контролю на діючу речовину декаметосину, відповідно до вимог загальних статей з мікробіології ДФУ; зміни I	за рецептом	UA/10132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - зміни методики за показником «Супровідні домішки» методом ТШХ (умови хроматографування) у методах контролю якості для діючої речовини декаметоксину (виробник ТОВ «Фармхім», Україна) і як наслідок зміни у розділі 3.2.S.4.Контроль діючої речовини у виробника ГЛЗ; зміни І типу – з специфікації для діючої речовини декаметоксину, від виробника АФІ ТОВ «Фармхім», Україна, вилучено показник «Важкі метали» і як наслідок відбулось вилучення зазначеного показника з розділу 3.2.S.4.Контроль діючої речовини у виробника ГЛЗ		
28.	АУРОБІН	мазь по 20 г у тубі з поліетиленовим ковпачком, який має перфораційний наконечник; по 1 тубі в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7268/01/01
29.	АЦЦ® ЛОНГ	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування на вторинний упаковці у п. 17 ІНШЕ щодо властивостей лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6568/01/01
30.	БАКЛОФЕН	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з	за рецептом	UA/0497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC EMA		
31.	БАКЛОФЕН	таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC EMA	за рецептом	UA/0497/01/02
32.	БАНЕОЦИН	мазь по 5 г або 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (відповідальний за випуск серії); П&Г Хелс Австрія ГмбХ & Ко. ОГ , Австрія (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування); Сандоз ГмбХ – Виробнича діляниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (відповідальний за випуск серії)	Словенія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР для діючої речовини Неоміцину сульфату від уже затвердженого виробника Pharmacia & Upjohn Company, USA до версії R1-СЕР-1999-184-Rev 03 (було R1-СЕР-1999-184-Rev 02), у зв'язку зі зміною назви та уточненням адреси виробника ДР (було 7000 Portage Road, 49001-0199 Kalmazoo, Michigan, USA, стало 7000 Portage Road, 49001 Kalmazoo, Michigan, USA), без зміни виробничої діляниці. Додатково у специфікацію АФІ включено тест, щодо визначення розподілу часток за розміром методом лазерної дифракції з відповідними лімітами, та вилучено показник «Важкі метали», без зміни у специфікації ГЛЗ. Внесення зміни до МКЯ ГЛЗ розділу «Состав»: Пропонована редакція: Pharmacia & Upjohn Company LLC, USA	без рецепта	UA/3951/01/01
33.	БЕЛАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2059/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
34.	БЕНЗОНАЛ IC®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю якості допоміжних речовин: натрію кроскармелоза (за показниками "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація"), лактози моногідрат (за показниками "Розчинність", "Ідентифікація", "Оптична густина"), кальцію стеарат (за показниками "Розчинність", "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення кальцію"), крохмаль картопляний (за показниками "Розчинність", "Діоксид сірки") та желатин (за показниками "Ідентифікація"). зміни I типу - вилучення виробника Jiangsu Senxuan Pharmaceutical and Chemical Co., Ltd, China діючої речовини лікарського засобу, (затверджено: Jiangsu Senxuan Pharmaceutical and Chemical Co., Ltd, China та Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна запропоновано: Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна)	за рецептом	UA/9793/01/01
35.	БЕНЗОНАЛ IC®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю якості допоміжних речовин: натрію кроскармелоза (за показниками "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація"), лактози моногідрат (за показниками "Розчинність", "Ідентифікація", "Оптична густина"), кальцію стеарат (за показниками "Розчинність", "Кислотність або лужність", "Кількісне визначення кальцію"), крохмаль картопляний (за показниками "Розчинність", "Діоксид сірки") та желатин (за показниками "Ідентифікація"). зміни I типу - вилучення виробника Jiangsu Senxuan Pharmaceutical and Chemical Co., Ltd, China діючої речовини лікарського засобу, (затверджено: Jiangsu Senxuan Pharmaceutical and Chemical Co., Ltd, China та Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна запропоновано: Товариство з додатковою відповідальністю «ІНТЕРХІМ», Україна)	за рецептом	UA/9793/01/02
36.	БЕТАГІС	таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2006-316 - Rev 04	за рецептом	UA/5027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній пачці; по 18 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці					для АФІ бетагістину дигідрохлориду від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія. Як наслідок зміна індексу у адресі власника сертифіката та виробничій дільниці		
37.	БЕТМИГА	таблетки пролонгованої дії по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США (виробництво bulk); Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії)	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного виробника діючої речовини мірабегрону Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія; зміни І типу - додано альтернативну ділянку Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія, на якій проводиться мікробіологічний контроль АФІ; зміни І типу - додано альтернативну ділянку Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія, на якій проводиться тест на паладій; зміни І типу - додано альтернативний розмір серії 640 кг для виробника Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія. А також зміна розміру серії для виробника Astellas Pharma Tech Co., Ltd, Японія (з 390 кг на 410 кг) та Astellas Ireland Co., Ltd, Ірландія (з 195 кг на 230 кг); зміни І типу - зміна у виробничому процесі АФІ, через різну потужність виробничого обладнання альтернативного виробника Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія та затверджених виробників Astellas Pharma Tech Co., Ltd, Японія та Astellas Ireland Co., Ltd, Ірландія	за рецептом	UA/14532/01/01
38.	БЕТМИГА	таблетки пролонгованої дії по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Авара Фармасьютікал Текнолоджис Інк., США (виробництво bulk); Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії)	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного виробника діючої речовини мірабегрону Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія; зміни І типу - додано альтернативну ділянку Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія, на якій проводиться мікробіологічний контроль АФІ; зміни І типу - додано альтернативну ділянку Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія, на якій проводиться тест на паладій; зміни І типу - додано альтернативний розмір серії 640 кг для виробника Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant, Oita Works, Японія. А також зміна розміру серії для виробника Astellas Pharma Tech Co., Ltd, Японія (з 390 кг на 410 кг) та Astellas Ireland Co., Ltd, Ірландія (з 195 кг на 230 кг); зміни І типу - зміна у виробничому процесі АФІ, через різну потужність виробничого обладнання альтернативного виробника Sumitomo Chemical Company, Limited, Okayama Plant,	за рецептом	UA/14532/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Oita Works, Японія та затверджених виробників Astellas Pharma Tech Co., Ltd, Японія та Astellas Ireland Co., Ltd, Ірландія		
39.	БІКНУ - 100 МГ	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг 1 флакон з ліофілізатом у комплекті зі стерильним розчинником (спирт безводний) по 3 мл у флаконі в картонній упаковці	Емкур Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс 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 адреси виробника ГЛЗ Емкур Фармасьютікалс Лтд, Індія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16185/01/01
40.	БІОСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 10 блістерів у картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004- 089 - Rev 05 для АФІ (Доксиламіну гідроген сукцинату) від затвердженого виробника «Union Quimico Farmaceutica, S.A. (UQUIFA, S.A.)», Іспанія. Запропоновано: CEP № R1-CEP 2004- 089 - Rev 05; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004- 089 - Rev 06 для АФІ (Доксиламіну гідроген сукцинату) від затвердженого виробника «Union Quimico Farmaceutica, S.A. (UQUIFA, S.A.)», Іспанія; зміни I типу - внесення зміни до специфікації АФІ (Доксиламіну гідроген сукцинату), а саме видалення показника «Розчинність»	без рецепта	UA/15137/01/01
41.	БОРНА КИСЛОТА	порошок кристалічний по 10 г у контейнерах або у банках; по 10 г або по 30 г у пакетах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Борної кислоти ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна з наданням DMF на АФІ; зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Борної кислоти Sujata Chemicals, Індія з наданням DMF на АФІ. Запропоновано: АТ «ГХК Бор», Російська Федерація ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна Sujata Chemicals, Індія	без рецепта	UA/8303/01/01
42.	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 3 %	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3 %, по 20 мл або по 25 мл	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Борної кислоти ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна з наданням DMF на АФІ; зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Борної кислоти Sujata	без рецепта	UA/6661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах; по 20 мл або по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконі, укупорених пробками-крапельницями					Chemicals, Індія з наданням DMF на АФІ. Запропоновано: АТ «ГХК Бор», м. Дальнегорськ, Російська Федерація ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка", Україна Sujata Chemicals, Індія		
43.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого методу Клітинний аналіз активності (Cell-Based Potency Assay (CBPA)) готового продукту: додавання альтернативної платформи, Enhanced Chemi-ECL ELISA CBPA platform	за рецептом	UA/16656/01/01
44.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого методу Клітинний аналіз активності (Cell-Based Potency Assay (CBPA)) готового продукту: додавання альтернативної платформи, Enhanced Chemi-ECL ELISA CBPA platform	за рецептом	UA/16656/01/02
45.	БРАУНОДИН	розчин нашкірний, 7,5%, по 100 мл у поліетиленових флаконах, по 250 мл у поліетиленових флаконах зі спреї-насосом, по 20 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал АГ, Швейцарія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (випуск серії)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічних помилок в р. «Склад» в МКЯ ГЛЗ, допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 22.12.2020 №2970 РП UA/18496/01/01) в зазначенні розмірності діючої речовини на одиницю дози. Запропоновано: Склад: Діюча речовина: повідон-йод; 100 г розчину містять: повідон- йоду 7,5 г (із вмістом активного йоду – 10%), що відповідає 0,75 г активного йоду. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: Склад: діюча речовина: повідон-йод; 100 г розчину містять повідон-йоду 7,5 г (із вмістом активного йоду 10 %), що відповідає 0,75 г активного йоду; Виправлено	без рецепта	UA/18496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 100 г (g) розчину містять повідон-йоду 7,5 г (g) (з вмістом активного йоду 10 %), що відповідає 0,75 г (g) активного йоду; Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє		
46.	БРОМОКРИПТ ИН-РІХТЕР	таблетки по 2,5 мг по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3209/01/01
47.	БРУФЕН® РАПІД	капсули м'які по 400 мг, по 10 капсул у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Гелтек Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання нового ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-344-Rev 03 від нового постачальника NITTA GELATIN INDIA LTD для допоміжної речовини желатин	без рецепта	UA/17980/01/01
48.	БУСКОПАН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Дельфарм Реймс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-063-Rev 02 для діючої речовини гіосцину бутилброміду від вже затвердженого виробника Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Germany, у наслідок змін в методиках визначення за показниками «Залишкові розчинники» та «Супутні домішки»; зміни у специфікації, а саме: показник «рН» замінено показником «Acidity or Alkalinity»	без рецепта	UA/6378/01/01
49.	ВАЛСАРТАН- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма- Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Євр. фарм. R1-CEP 2012-338-Rev 01 для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника АФІ Divi's	за рецептом	UA/5463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці					Laboratories Limited –Unit II, India, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», «Метиленхлорид» - показник вилучено; звужені допустимі межі вмісту «N-Нітрозометилфеніламін (NMPA) (запропоновано Не більше 0,110 ppm), N-Нітрозодибутиламін (NDBA) (запропоновано: Не більше 0,082 ppm); зміни в методах контролю за показником «Валеріанова кислота» - приведено до вимог СЕР; зміни I типу - розділення методу визначення домішок NMPA та NDBA в АФІ Валсартан за допомогою ВЕРХ-МСД на два методи: затверджений метод за допомогою ВЕРХ-МС для визначення NDBA та новий метод за допомогою ГХ-МС для визначення NMPA; зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ, для домішок NDMA та NDEA до межі «не більше 0,03 ppm» відповідно до вимог ЕМА.		
50.	ВАЛСАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Євр. фарм. R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника АФІ Divi's Laboratories Limited –Unit II, India, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», «Метиленхлорид» - показник вилучено; звужені допустимі межі вмісту «N-Нітрозометилфеніламін (NMPA) (запропоновано Не більше 0,110 ppm), N-Нітрозодибутиламін (NDBA) (запропоновано: Не більше 0,082 ppm); зміни в методах контролю за показником «Валеріанова кислота» - приведено до вимог СЕР; зміни I типу - розділення методу визначення домішок NMPA та NDBA в АФІ Валсартан за допомогою ВЕРХ-МСД на два методи: затверджений метод за допомогою ВЕРХ-МС для визначення NDBA та новий метод за допомогою ГХ-МС для визначення NMPA; зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ, для домішок NDMA та NDEA до межі «не більше 0,03 ppm» відповідно до вимог ЕМА.	за рецептом	UA/5463/01/02
51.	ВАЛСАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Євр. фарм. R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника АФІ Divi's Laboratories Limited –Unit II, India, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником	за рецептом	UA/5463/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					«Залишкові кількості органічних розчинників», «Метиленхлорид» - показник вилучено; звужені допустимі межі вмісту «N-Нітрозометилфеніламін (NMPA) (запропоновано Не більше 0,110 ppm), N-Нітрозодибутиламін (NDBA) (запропоновано: Не більше 0,082 ppm); зміни в методах контролю за показником «Валеріанова кислота» - приведено до вимог СЕР; зміни І типу - розділення методу визначення домішок NMPA та NDBA в АФІ Валсартан за допомогою ВЕРХ-МСД на два методи: затверджений метод за допомогою ВЕРХ-МС для визначення NDBA та новий метод за допомогою ГХ-МС для визначення NMPA; зміни І типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ, для домішок NDMA та NDEA до межі «не більше 0,03 ppm» відповідно до вимог ЕМА.		
52.	ВАЛСАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Євр. фарм. R1-СЕР 2012-338-Rev 01 для діючої речовини Валсартан від затвердженого виробника АФІ Divi's Laboratories Limited –Unit II, India, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», «Метиленхлорид» - показник вилучено; звужені допустимі межі вмісту «N-Нітрозометилфеніламін (NMPA) (запропоновано Не більше 0,110 ppm), N-Нітрозодибутиламін (NDBA) (запропоновано: Не більше 0,082 ppm); зміни в методах контролю за показником «Валеріанова кислота» - приведено до вимог СЕР; зміни І типу - розділення методу визначення домішок NMPA та NDBA в АФІ Валсартан за допомогою ВЕРХ-МСД на два методи: затверджений метод за допомогою ВЕРХ-МС для визначення NDBA та новий метод за допомогою ГХ-МС для визначення NMPA; зміни І типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ, для домішок NDMA та NDEA до межі «не більше 0,03 ppm» відповідно до вимог ЕМА.	за рецептом	UA/5463/01/04
53.	ВЕРМОКС	таблетки по 100 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (додатковий виробник, відповідальний за випуск серії, оформлення сертифікату якості);	Угорщина/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	за рецептом	UA/7363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія		якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
54.	ВЕРОШПІРОН	таблетки по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	За рецептом	UA/2775/02/01
55.	ВЕРОШПІРОН	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2775/01/01
56.	ВЕРОШПІРОН	капсули по 100 мг,	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за	UA/2775/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Ріхтер"				- 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	рецептом	
57.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	капсули м'які по 250 ЛО по 25 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія; Каталент Італія С.п.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни в методі випробування Активності антифактора Ха в активній речовині сулодексид при вхідному контролі субстанції виробником готового лікарського засобу компанією Альфасігма С.п.А., Італія; зміни І типу - незначні зміни в методі випробування Активності антифактора Ха в готовому лікарському засобі. Зміна проводиться для гармонізації методик, які використовуються для контролю якості АФІ та готового лікарського засобу; зміни І типу - введення періодичності контролю до т. «Мікробіологічна чистота» (контроль проводиться в залежності від обсягів середньорічного виробництва: при виробництві ≥ 100 серій/рік контролюють 1 серію з 20; - при виробництві ≥ 10 , але < 100 серій/рік контролюють 1 серію з 10; - при виробництві < 10 серій/рік контролюють 1 серію з 5, але не менше 1 серії на рік); зміни І типу - оновлення методів контролю якості ГЛЗ, а саме переклад з російської мови на українську; зміни ІІ типу - зміни у методах випробування АФІ за показником "Активність активованим частковим тромбопластиновим часом", що використовується для вхідного контролю субстанції виробником ГЛЗ, компанією Альфасігма С.п.А., Італія	за рецептом	UA/8123/02/01
58.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни в методі випробування Активності антифактора Ха в активній речовині сулодексид при вхідному контролі субстанції виробником готового лікарського засобу компанією Альфасігма С.п.А., Італія; зміни І типу - незначні зміни в методі випробування	За рецептом	UA/8123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурні чарункові упаковки у картонній коробці					Активності антифактора Ха в готовому лікарському засобі. Зміна проводиться для гармонізації методик, які використовуються для контролю якості АФІ та готового лікарського засобу; зміни I типу - вилучення показника якості №Важкі метали» зі специфікації АФІ, що використовується для вхідного контролю субстанції сулодексид виробником готового лікарського засобу компанією Альфасігма С.п.А., Італія; зміни I типу - оновлення методів контролю якості ГЛЗ, а саме переклад з російської мови на українську; зміни II типу - зміни у методі випробування АФІ за показником "Активність за активованим частковим тромбопластиновим часом", що використовується для вхідного контролю субстанції виробником ГЛЗ, компанією Альфасігма С.п.А., Італія		
59.	ВІЛАТЕ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1% полісорбатом 80) по 10 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка,	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника):	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - гармонізація об'єму елюату для SEC (size-exclusion chromatography) на етапі Step 7 для Вілате 47 кг та Вілате 94 кг. зміни I типу - збільшення кількості циклів використання Fractogel EMD BioSEC з 480 до 600 (шкала I, Вілате 47 кг і шкала II, Вілате 94 кг) для size-exclusion chromatography	за рецептом	UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція				
60.	ВІЛАТЕ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1% полісорбатом 80) по 10 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/017/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/018/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/019/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/020/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/021/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/022/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/023/G; зміни I типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/IB/024/G; зміни I типу - зміна лімітів показника TVC (total viable count), що виконується у процесі виробництва діючої речовини, для Samples № 3, 7 та 9 з ≤ 100 CFU/ml на ≤ 30 CFU/ml; зміни I типу - видалення тестів Sodium та Chloride з програми вивчення стабільності готового лікарського засобу	за рецептом	UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		просочені спиртом тампони. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція				
61.	ВІЛАТЕ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються	Октафарма Фармацевтик а Продуктіонсге с. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника:	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - гармонізація об'єму елюату для SEC (size-exclusion chromatography) на етапі Step 7 для Вілате 47 кг та Вілате 94 кг. зміни I типу - збільшення кількості циклів використання Fractogel EMD BioSEC з 480 до 600 (шкала I, Вілате 47 кг і шкала II, Вілате 94 кг) для size-exclusion chromatography	за рецептом	UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		між собою пластиковою плівкою			Октафарма АБ, Швеція				
62.	ВІЛАТЕ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтик а Продуктіонсге с. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/017/G; зміни І типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/018/G; зміни І типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/019/G; зміни І типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/020/G; зміни І типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/021/G; зміни І типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/AU/022/G; зміни І типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/II/023/G; зміни І типу - включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate № EMEA/H/PMF/000008/IB/024/G; зміни І типу - зміна лімітів показника TVC (total viable count), що виконується у процесі виробництва діючої речовини, для Samples № 3, 7 та 9 з ≤ 100 CFU/ml на ≤ 30 CFU/ml; зміни І типу - видалення тестів Sodium та Chloride з програми вивчення стабільності готового лікарського засобу	за рецептом	UA/17518/01/01
63.	ВОБЕ-МУГОС Е	таблетки кишковорозчинні;	МУКОС Фарма ГмбХ і	Німеччин а	МУКОС Емульсіонсгезелльш	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/14480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	Ко. КГ		афт мбХ		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. Пропонована редакція: Sabine Franck. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Artem Horilyk. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
64.	ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна; по 150 мл або по 300 мл у флаконах	Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/6865/01/02
65.	ГАЛОПЕРИДОЛ ФОРТЕ	таблетки по 5 мг по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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,	за рецептом	UA/7271/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
66.	ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Вміст діючої речовини», а саме звуження допустимих меж. Метод випробувань і критерії прийнятності для показника «Вміст активної речовини» не змінилися, проте критерій прийнятності було описано відповідно до матеріалів виробника; зміни I типу - додавання в специфікацію нового параметра специфікації з відповідним методом випробувань - додавання у показник «Сторонні домішки» - RRT = 0,55 домішка: не більше 0,2 % (на момент випуску); зміни I типу - додавання в специфікацію нового параметра специфікації з відповідним методом випробувань - додавання у показник «Сторонні домішки» - RRT = 0,55 домішка: не більше 0,4 % (на кінець терміну придатності); зміни I типу - незначні зміни у методиці «Об'єм що витягається»: виключено опис характеристик медичного шприца та голки, також змінився код методу; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу за показником «Сторонні домішки»: збільшення норми для домішки «Галоперидол N-оксид» не більше 0,5% на кінець терміну придатності, а також «Суми домішок»: на більше 1,5 % для випуску та «Суми домішок»: не більше 2,0 % на кінець терміну придатності	за рецептом	UA/7271/01/01
67.	ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР	таблетки по 1,5 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	за рецептом	UA/7271/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
68.	ГАЛОПЕРИДОЛ-РІХТЕР	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7271/01/01
69.	ГАМАНОРМ	розчин для ін'єкцій, 165 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну упаковку, випуск серії); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію, вторинну упаковку та маркування); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х, Австрія (виробник, відповідальний за візуальну інспекцію)	Швеція/ Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна показника "Пірогени" показником "Ендотоксини" з критерієм прийнятності <5МО/мл у специфікації на готовий лікарський засіб. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17277/01/01
70.	ГЛЕНСПРЕЙ	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/14550/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		120 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці					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 здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Дніанешвар Аріун Санар (Dr. Dnyaneshwar Ariun Sanar). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Маметова Діна Ніязівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фариаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
71.	ГОРДОКС	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 5 пластикових форм у картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7395/01/01
72.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл у попередньо	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - поточний власний метод біологічного визначення філграстиму запропоновано замінити на біологічний метод, зазначений у монографії Фармакопеї США Filgrastim з відповідними змінами критеріїв прийнятності (80-125 MIU/mg замість 75-125 MIU/mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/0633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприці, по 1 шприцу в картонній коробці					затвердження; зміни I типу - зміна вимог тесту «Бактеріальні ендотоксини»: «не більш, ніж 1 EU/300 мкг» на вимоги монографії Фармакопеї США «не більш, ніж 2 EU/1,0 мг». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - поточний власний метод біологічного визначення філграстиму запропоновано замінити на біологічний метод, зазначений у монографії Фармакопеї США Filgrastim. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна тесту «Стерильність» на тест монографії Фармакопеї США Filgrastim: Microbial Enumeration Tests (61) and Tests for Specified Microorganisms (62) з відповідними критеріями прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності для тесту «бактеріальні ендотоксини (з <1,0 ЕД/300 мкг на <2,0 ЕД/1,0 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна власного методу визначення стерильності на загальний метод визначення стерильності за статтею Фармакопеї США <61>. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна власного методу визначення активності на метод біологічного визначення філграстиму, рекомендованого монографією Фармакопеї США. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності для оцінки специфічної активності (з 22,5-37,5 ММЕ/300 мкг на 24-37,5 ММЕ/300 мкг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна вимог мікробіологічного забруднення «не більш, ніж 10 КУО/10 мл» на вимоги монографії Фармакопеї США «не більш, ніж 0 КУО/10 мл». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - заміна ручного напівавтоматичного наповнення шприців на автоматичне обладнання для наповнення шприців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
73.	ГРАСТИМ®	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл in bulk: по 1 мл у флаконі; по 1000 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - поточний власний метод біологічного визначення філграстиму запропоновано замінити на біологічний метод, зазначений у монографії Фармакопеї США Filgrastim з відповідними змінами критеріїв прийнятності (80-125 MIU/mg замість 75-125 MIU/mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна вимог тесту «Бактеріальні ендотоксини»: «не більш, ніж 1 EU/300	-	UA/11872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мкг» на вимоги монографії Фармакопеї США «не більш, ніж 2 ЕД/1,0 мг». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - поточний власний метод біологічного визначення філграстиму запропоновано замінити на біологічний метод, зазначений у монографії Фармакопеї США Filgrastim. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна тесту «Стерильність» на тест монографії Фармакопеї США Filgrastim: Microbial Enumeration Tests (61) and Tests for Specified Microorganisms (62) з відповідними критеріями прийнятності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності для тесту «бактеріальні ендотоксини (з <1,0 ЕД/300 мкг на <2,0 ЕД/1,0 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна власного методу визначення стерильності на загальний метод визначення стерильності за статтею Фармакопеї США <61>. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна власного методу визначення активності на метод біологічного визначення філграстиму, рекомендованого монографією Фармакопеї США. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна критеріїв прийнятності для оцінки специфічної активності (з 22,5-37,5 ММЕ/300 мкг на 24-37,5 ММЕ/300 мкг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна вимог мікробіологічного забруднення «не більш, ніж 10 КУО/10 мл» на вимоги монографії Фармакопеї США «не більш, ніж 0 КУО/10 мл». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - заміна ручного напівавтоматичного наповнення шприців на автоматичне обладнання для наповнення шприців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
74.	ГРОПРИНОЗИН®-РІХТЕР	сироп, 250 мг/5 мл по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці, в комплекті з пристроєм для дозування з мірною шкалою від 0,5 мл до 5 мл	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на	Румунія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	за рецептом	UA/16348/01/01

№ 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)		мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
75.	ДАРІЛІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1x24+4) або по 3 (3x24+4) блістери разом з плоским картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	За рецептом	UA/11801/01/01
76.	ДЕКАМЕТОКСИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін в процес виробництва АФІ, зокрема: на стадії ТП15 Кристалізація декаметоксину основні осади промивають ацетоном замість ацетонітрилу. Змішують осади декаметоксину з ацетоном з витримкою у холодильній шафі впродовж необхідного часу. Під час промивки, ацетон вимиває ацетонітрil, від якого важко позбавитись під час висушування, що відповідно зменшить час висушування осадів декаметоксину. Ацетон - розчинник, який вже використовується у виробничому процесі	-	UA/14170/01/01
77.	ДЕРМАСАН	рідина нашкірна по 50 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення флакону об'ємом 100 мл скляного з	без рецепта	UA/0443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							світлозахисного скла, укупореному кришкою з контролем першого відкриття в пачці картонній, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) введення флакону об'ємом 50 мл скляного з світлозахисного скла, укупореному кришкою з контролем першого відкриття в пачці картонній Змін з якості лікарського засобу не відбувається. Змін з якості лікарського засобу не відбувається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) введення вторинної упаковки (пачка картонна для флакону 50 мл). Змін з якості лікарського засобу не відбувається. (затверджено: флакони по 50 мл без пачки; запропоновано: флакони по 50 мл у пачках та без пачок)		
78.	ДОКСЕПІН	капсули по 25 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини доксеміну гідрохлориду, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини доксеміну гідрохлориду. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7467/01/02
79.	ДОКСЕПІН	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини доксеміну гідрохлориду, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини доксеміну гідрохлориду. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
80.	ДУТАСТЕРИД/ТАМСУЛОЗИН-ВІСТА 0,5МГ/0,4МГ	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: Лабораторіос 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: Манантіал Інтегра, С.Л.Ю., Іспанія; Альтернативне первинне та вторинне пакування: Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія	Іспанія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна маси покриття лікарських форм для перорального застосування або зміна маси оболонки капсул (тверді лікарські форми для перорального застосування) - незначна зміна розміру твердої капсули 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 (інші зміни) - уточнення в специфікації щодо опису зовнішнього вигляду капсули ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативної дільниці для первинного пакування - Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативної дільниці для вторинного пакування - Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі підготовки желатинової маси продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі підготовки желатинової маси продукту. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	UA/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
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР (R1-СЕР 2010-144-Rev 02) для АФІ тамсулозину гідрохлориду від нового виробника (доповнення) Cadila Healthcare Limited, India. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового СЕР (R0-СЕР 2016-126-Rev 01) для АФІ Дутастериду від нового виробника (доповнення) Hetero Labs Limited, India		
81.	ДУТАСТЕРИД/ ТАМСУЛОЗИН- ВІСТА 0,5МГ/0,4МГ	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: Лабораторіос 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: Манантіал Інтегра, С.Л.Ю., Іспанія	Іспанія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату СЕР (R0-СЕР 2014-306-Rev 02) від уже затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited для АФІ Дутастериду. Затверджено: СЕР - R0-СЕР 2014-306-Rev 01. Запропоновано: СЕР - R0-СЕР 2014-306-Rev 02. Як наслідок вилучення виробничої дільниці Aurobindo Pharma Limited, Unit-IX, Індія відповідальною за виробництво «Production of intermediate(s)». 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 СЕР (R1-СЕР 2014-306-Rev 00) від уже	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
							затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited для АФІ Дутастериду. Затверджено: СЕР - R0-СЕР 2014-306-Rev 02. Запропоновано: СЕР – R1-СЕР 2014-306-Rev 00. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового СЕР (№ R1-СЕР 2003-172-Rev 02) for Gelatin від нового виробника Gelita Group, Germany. 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-сертифіката відповідності Європейської фармакопеї для допоміжної речовини – желатин: - R1-СЕР 2000-029 -Rev 05 від виробника ROUSSELOT , dated 18/07/2014; - R1-СЕР 2000-045 -Rev 03 від виробника PB GELATINS , dated 02/12/2013; - R1-СЕР 2000-027 -Rev 02 від виробника ROUSSELOT , dated 27/07/12; - R1-СЕР 2002-110 -Rev 00 від виробника PB GELATINS , dated 26/11/07; - R1-СЕР 2001-211 -Rev 01 від виробника STERLING BIOTECH LIMITED , dated 10/11/10; - R1-СЕР 2004-247-Rev 00 від виробника NITTA GELATIN INC, dated 5/05/10; - R1-СЕР 2004-320-Rev 00 від виробника NITTA GELATIN INC, dated 5/05/10; - R1-СЕР 2005-217-Rev 00 від виробника NITTA GELATIN INC, dated 16/03/11; - R1-СЕР 2000-344-Rev 02 від виробника NITTA GELATIN INDIA LTD, dated 20/12/10		
82.	ЕДАРБІ™	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного розміру серії проміжного	за рецептом	UA/13312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці			(виробництво за повним циклом); Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (виробництво нерозфасованої продукції)		продукту ЕОА (2-Ethoxy-1-{{2-(5-охо-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)methyl)-4-yl)methyl}-1H-benzimidazole-7-carboxylic acid), що використовується при виробництві АФІ Азилсартану медоксомілу, виробництва PROCOS S.p.A., Italy		
83.	ЕДАРБІ™	таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом); Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (виробництво нерозфасованої продукції)	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного розміру серії проміжного продукту ЕОА (2-Ethoxy-1-{{2-(5-охо-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)methyl)-4-yl)methyl}-1H-benzimidazole-7-carboxylic acid), що використовується при виробництві АФІ Азилсартану медоксомілу, виробництва PROCOS S.p.A., Italy	за рецептом	UA/13312/01/02
84.	ЕДАРБІ™	таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом); Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (виробництво нерозфасованої продукції)	Ірландія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного розміру серії проміжного продукту ЕОА (2-Ethoxy-1-{{2-(5-охо-4,5-dihydro-1,2,4-oxadiazol-3-yl)methyl)-4-yl)methyl}-1H-benzimidazole-7-carboxylic acid), що використовується при виробництві АФІ Азилсартану медоксомілу, виробництва PROCOS S.p.A., Italy	за рецептом	UA/13312/01/03
85.	ЕКВАТОР	таблетки, 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом	UA/3211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду		
86.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3211/01/02
87.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3211/01/03
88.	ЕКЗЕМЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (повний цикл виробництва)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - зміна періоду повторних випробувань на основі результатів досліджень у	за рецептом	UA/16623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реальному часі АФІ Екземестану. Запропоновано: 24 місяця		
89.	ЕКЗОЛІК	розчин нашкірний 1 %, по 10 мл у флаконах № 1 у пацці; по 20 мл у флаконах № 1 у пацці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/16629/01/01
90.	ЕКЗОЛІК®	крем 1 % по 15 г у тубі № 1 у пацці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/16629/02/01
91.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення реєстраційного досьє у відповідність до оригінальних документів виробника. Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-232-Rev 01 для діючої речовини заліза (у вигляді заліза фумарату) від вже затвердженого виробника (Dr. Paul Lohmann GMBH KG) у зв'язку із впровадженням Керівництва ICH Q3D щодо елементних домішок	без рецепта	UA/9996/01/01
92.	ЕЛІЗІУМ	розчин оральний 0,5 мг/мл; по 60 мл або 120 мл у контейнері із поліетилентерефталату або по 120 мл у контейнері зі скла, закритому кришкою з контролем першого відкриття з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пацці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Дезлоратадину CEP R1-CEP 2014-310-Rev 00 (попередня версія CEP № R0-CEP 2014-310-Rev 02) від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія	без рецепта	UA/18400/01/01
93.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній пацці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; Виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Виробництво	Італія/Румунія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-040-Rev 01 для діючої речовини Епірубіцину гідрохлориду від нового виробника (доповнення) Sicor S.r.l., Italy. Запропоновано: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; Synbias Pharma Limited, Україна; Sicor S.r.l., Italy	за рецептом	UA/6969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина				
94.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; Виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина	Італія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-040-Rev 01 для діючої речовини Епірубіцину гідрохлориду від нового виробника (доповнення) Sicor S.r.l., Italy. Запропоновано: Zhejiang Hisun Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; Synbias Pharma Limited, Україна; Sicor S.r.l., Italy	за рецептом	UA/6969/01/02
95.	ЕСБЕРІТОКС	таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері; по 2, або 3, або 5, або по 10 блістерів у картонній коробці	Шалпер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шалпер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оптимізація аналітичного методу визначення афлатоксинів в АФІ екстракт молодих пагонів та листя туї (метод ВЕРХ за допомогою флуорометричного детектора та кількісного визначення за допомогою зовнішніх стандартів). Оновлений метод отримує новий ідентифікатор методу ID 805026. Основний принцип методу залишається незмінним. Критерії прийнятності не змінилися	без рецепта	UA/11978/01/01
96.	ЕСКАПЕЛ	таблетки по 1,5 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4789/01/01
97.	ЕСМІЯ	таблетки, по 5 мг; по 14 таблеток у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/12984/01/01

№ 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 по 6 блістерів (у комплекті з інструкцією для медичного застосування та Картою пацієнта, яка вкладена у білий картонний конверт без маркування) у картонній упаковці					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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
98.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи, "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14043/01/01
99.	ЄВРОФАСТ	капсули желатинові м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи, "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14043/01/02
100.	ЗЕНТЕЛ™	таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер Південна Африка (Пту) Лтд	Південно-Африканськ а Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни). Зміна назви барвника Sunset Yellow Lake на Colour FD&C yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA у зв'язку зі зміною постачальника затвердженого барвника. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Склад" (допоміжні речовини) 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. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж). Звуження допустимих меж за показником «Assay» у специфікації на допоміжну речовину барвник Colour FD&C yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA	за рецептом	UA/10241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: 18 – 28 % запропоновано: 20 – 24%). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування). Доповнення специфікації на допоміжну речовину барвник Colour FD&C yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA новим показником «Assay of Aluminium», який визначається за допомогою методики описаної у загальній статті (233) Elemental Impurities USP, з допустимою межею не більше 23%. 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)). Заміна методу визначення показника «Chromium» у методах контролю допоміжної речовини барвника Colour FD&C yellow#6 Aluminium Lake 20-24% FDA (затверджено: 2.2.23. Atomic Absorption Spectrometry, EP; запропоновано: (233) Elemental Impurities, USP). Критерії прийнятності не змінилися. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Уточнення перекладу ароматизатора (затверджено: Passion Fruit Flavour/ароматизатор інтенсивно фруктовий; запропоновано: Passion Fruit Flavour/ароматизатор маракуї). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Склад» (змінна назви допоміжної речовини). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
101.	ЗИЛОЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	без рецепта	UA/12192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду		
102.	ЗОІЛЕВ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЛЕВОФЛОКСАЦИН ЄВРО. Запропоновано: ЗОІЛЕВ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12767/01/01
103.	ЗОІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН. Запропоновано: ЗОІЦЕФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17502/01/01
104.	ЗОМЕТА®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	АГЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (контроль якості за показником "Стерильність"(для виробника Фрезеніус Кабі ГмбХ, Грац)); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво, первинне пакування); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (візуальний контроль стерилізованих флаконів (для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац)); Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини"(для виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Грац))	Австрія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки " на розділ "Маркування в МКЯ ЛЗ; зміни I типу - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки " на розділ "Маркування в МКЯ ЛЗ; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування "Ідентифікація, кількісне визначення і продукти розкладу методом ВЕРХ"- зміни пробопідготовки; зміни I типу - вилучення альтернативного методу "Стерильність" (швидкий тест), оскільки даний тест не використовується на виробництві та є альтернативним. Додання посилання до "ICH-і CHP 2015<1101> "Test for Sterility"у методах основного тесту "705 11 Стерильність". Редакційна зміна до випробування "91031 Герметичність флаконів методом проникнення барвника (за допомогою вакуума та під тиском)", внесено на термін придатності. Приведення методів контролю якості ЛЗ у відповідність до оригінальних матеріалів реєстраційного дос'є за розділами "70511 Стерильність"	за рецептом	UA/8368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
105.	ІБУПРОМ МАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці, по 24 таблетки у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту); Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk)	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 500.000 таблеток, 750.000 таблеток	без рецепта	UA/1361/01/01
106.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 40 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "телмісартан". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "амлодипін". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16928/01/01
107.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 40 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Сасєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "телмісартан". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "амлодипін". Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/16928/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
108.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 80 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блистері, по 2 або 4 блистери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "телмісартан". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "амлодипін". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16928/01/03
109.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 80 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блистері, по 2 або 4 блистери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "телмісартан". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "амлодипін". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16928/01/04
110.	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій 10%; по 1,5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне пакування); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю до вимог діючої монографії ДФУ «Імуноглобулін людини нормальний» / Eur.Ph. 0338 «Human normal immunoglobulin for intramuscular administration»; зміни І типу - доповнення специфікації показником "Імуноглобулін А" з відповідним методом випробування; зміни І типу - вилучення показників якості "Аномальна токсичність", "Пірогени", "Фракційний	за рецептом	UA/15902/01/01

№ 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 серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (контроль якості); ТОВ "ФЗ БІОФАРМА", Україна (вторинне пакування)		склад", "Антиальфафастафілолізин"; зміни І типу - вилучення показників якості «НК вірусів ВІЛ-1, ВІЛ-2, вірусу гепатиту В, гепатиту С та парвовірусу В19» зі специфікації готового лікарського засобу, оскільки дані показники контролюються в пулах плазми при вхідному контролі сировини; зміни І типу - вилучення альтернативного випробування методом абсорбційної спектрофотометрії згідно ДФУ/Eur.Ph. 2.2.25 за показником якості «Загальний білок»; зміни І типу - зміни в методах випробування за показниками якості "Розподіл молекул за розміром" (заміна хроматографічної колонки, приведення назви показника якості до монографії ДФУ/Eur.Ph. 0338, зазначення коректного посилання на метод випробування 2.2.30); "Гліцин"; "Склад білків" (зміни до концентрації білку у випробовуваному розчині і розчині порівняння, приведення назви показника якості до монографії ДФУ/Eur.Ph. 0338); "Залишкові кількості сольвенту і детергента "Полісорбат 80" (розчин кобальтоціанату амонію замінено на розчин заліза (III) тіоціанату); " Трибутилфосфат" (змінено умови приготування розчину внутрішнього стандарту, умови виконання контролю та хроматографічного розділення); зміни І типу - незначні зміни у методиці випробування "Антитіла до HBsAg"; зміни І типу - заміна показника якості «Антитіла до вірусу кору» на показник якості «Антитіла до вірусу гепатиту А»; зміни І типу - доповнення специфікації показником «Бактеріальні ендотоксини» з відповідним методом випробування; зміни І типу - заміна випробування методом зонального електрофорезу на метод імуноелектрофорезу за показником якості «Ідентифікація»; зміни І типу - перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р		
111.	ІНГАВІРИН	капсули по 90 мг, по 7 капсул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	без рецепта	UA/10409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Пруський Станіслав Володимирович. Пропонована редакція: Пивнюк Марія Степанівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Маркировка прилагається Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування		
112.	ІНДОВЕНОЛ	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-256 - Rev 01 для АФІ індометацину від вже затвердженого виробника F.I.S. - FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A., Італія. Як наслідок зміна в адресі виробничої дільниці, а саме: присвоєння номера вулиці; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-256 - Rev 02 для АФІ індометацину від вже затвердженого виробника F.I.S. - FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A., Італія. Як наслідок внесення альтернативної виробничої дільниці проміжного продукту	без рецепта	UA/2152/01/01
113.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна	Німеччина/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина» як відповідального за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)							
114.	ІНСУМАН БАЗАЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина» як відповідального за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/10945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці;							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
115.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина» як відповідального за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці)							
116.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок у картонній	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина» як відповідального за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/11347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 40 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
117.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці), № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; по 5	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника "Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ", Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Німеччина/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина» як відповідального за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9531/01/01

№ 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 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)							
118.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: № 300 (5x60): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 400 (5x80): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 80 коробок у коробці); in bulk: № 240 (5x48): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 48 коробок у коробці); in bulk: № 300 (5x1x60): (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 60 коробок у коробці); in bulk: № 200 (5x40): (по 3 мл в картриджі, вмонтованому в	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та випуск серії: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням виробника «Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина» як відповідального за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/11348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці; по 40 коробок у коробці; in bulk: № 120 (1x120): (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 120 коробок у коробці); in bulk: № 120 (5x24): (по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 24 коробки у коробці); in bulk: № 360 (5x72): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці; по 72 коробки у коробці); in bulk: № 5 (5x1): (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці)							
119.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 25 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Патеон Фармасьютікалз Інк., США (виробник нерозфасованої продукції)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - за результатами експертизи наданих матеріалів встановлено, що: заявником надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді оновленого Плану управління ризиками версія 16.0 для лікарського засобу. Зміни внесені до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками" та Додатку 8 у зв'язку з переглядом ризиків та наданням	за рецептом	UA/9325/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Плану управління ризиками по Rev.2		
120.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 100 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Патеон Фармасьютікалз Інк., США (виробник нерозфасованої продукції)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - за результатами експертизи наданих матеріалів встановлено, що: заявником надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді оновленого Плану управління ризиками версія 16.0 для лікарського засобу. Зміни внесені до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками" та Додатку 8 у зв'язку з переглядом ризиків та наданням Плану управління ризиками по Rev.2	за рецептом	UA/9325/02/02
121.	ІФЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення уточнення до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ щодо наявності інструкції для медичного застосування в коробці. Запропоновано: Порошок у скляному флаконі, що закривається гумовою пробкою та алюмінієвим ковпачком з компонентом «фліп-оф», по одному флакону разом з інструкції для медичного застосування в коробці	за рецептом	UA/18318/01/01
122.	КАВІНТОН	таблетки по 5 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом	UA/4854/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
123.	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 упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	файла системи фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4854/02/01
124.	КАВІНТОН ФОРТЕ	таблетки по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4854/01/01
125.	КАЛУМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	за рецептом	UA/2632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер - файла системи фармаконагляду		
126.	КАЛЬЦІЮ КАРБОНАТ (СКОРАЛАЙТ)	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Скора С.А.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - внесення змін до методів контролю якості на АФІ пов'язано з приведенням у відповідність до діючої монографії «Calcium carbonate» EP (10.3), а саме: вилучено показники «Арсен», «Барій»	-	UA/11128/01/01
127.	КАРБОПЛАТИ Н 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 Шпецільпре парате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення редакційних змін до р.3.2.S.4.2 Аналітичні методики, а саме- у р. 3.2.S.4.2 було помилково зазначено, що виробником ГЛЗ виконується обидва методи кількісного визначення (основний та альтернативний) паралельно	за рецептом	UA/10829/01/01
128.	КАРДОСАЛ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна пов'язана зі зміною на етапі, у якому виконується контроль у процесі на втрату при висушуванні. Зразки для контролю в процесі відбирались після просіювання сухих гранул, а зараз пропонується робити це до просіювання для двох розмірів серій – розміру серії 588 кг та розміру серії 294 кг; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у	за рецептом	UA/3433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна температурних параметрів під час етапу покриття таблеток оболонкою у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна часу змішування до 1-6 хв під час третього етапу змішування у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна стосується зміни етапу повторного змішування грануляту для розміру серії 588 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення повторювальних виробничих етапів до етапу повторного змішування грануляту для отримання 4 суб-серій грануляту для розміру серії 588 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - додавання альтернативного розміру серії 588 кг готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення дільниці Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткової дільниці, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення дільниці Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості у якості додаткової дільниці, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення дільниці Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткової дільниці, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення дільниці виробництва, що відповідає за виробництво «in bulk» - Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткового виробника, що відповідає за контроль серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення етапу подрібнення олмесартану медоксомілу у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого Menarini-Von Heyden. Виробничий процес повторно валідовано у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку з видаленням етапу подрібнення; під час валідації внесені незначні коригування параметрів процесу для оптимізації процесу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна пов'язана зі зміною виробничого етапу, у якому магнію стеарат додається до гранулята для розміру серії 588 кг. Раніше магнію стеарат додавався після просіювання сухого грануляту, а зараз запропоновано додавати його до просіювання; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна часу змішування води із сумішшю. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 273 кг до 294 кг. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткового методу випробування для параметру «Розчинення». Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод ВЕРХ для визначення параметру споріднених сполук. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод ВЕРХ для ідентифікації, кількісного визначення та однорідності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дозованих одиниць. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод УВЕРХ для ідентифікації, кількісного визначення та однорідності дозованих одиниць. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; 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 для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. з версії R0-CEP 2013-268-Rev 02 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 03. З переглянутим сертифікатом були представлені межі специфікацій для показників N-нітрозодиметиламіну та N-нітрозодиетиламіну не більше ніж 0.03 ppm з відповідним методом випробування; 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 для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. з версії R0-CEP 2013-268-Rev 01 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 02. Нова версія сертифікату відповідності була надана Європейським директором з якості ліків та охорони здоров'я після завершення оцінки щодо оцінювання ризику щодо контролю домішок нітрозамінів виданої Zhejiang Tianyu; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу Daiichi Sankyo Co. Ltd. з версії R0-CEP 2012-398-Rev 05 до версії R1-CEP 2012-398-Rev 00; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - оновлення опису потовщення таблеток з «рельєфний» на «тиснений» в матеріалах реєстраційного досьє. Зовнішній вигляд таблеток не змінюється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання розміру часточок до специфікації подрібненого олмесартану медоксомілу введеної виробником готового лікарського засобу Menarini-Von Heyden GmbH з відповідним методом випробування; 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) - додавання етапу попереднього перемішування у якості першого етапу виробничого процесу для розміру серії 588 кг; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна в обладнанні під час процесу змішування з «Diosna mixer» на «Bohle mixer». Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна в обладнанні під час процесу подрібнення з «pin mill» на «Jet mill». Зміна стосується доданої дільниці виробництва Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - додавання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї R0-CEP 2013-268-Rev 01 для олмесартану медоксомілу від нового виробника АФІ Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; 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 випробування на розподіл часточок за розміром в процесі виробництва під час виробництва готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden GmbH		
129.	КАРДОСАЛ® 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - зміна пов'язана зі зміною на етапі, у якому виконується контроль у процесі на втрату при висушуванні. Зразки для контролю в процесі відбирались після просіювання сухих гранул, а зараз пропонується робити це до просіювання для двох розмірів серій – розміру серії 588 кг та розміру серії 294 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна температурних параметрів під час етапу покриття таблеток оболонкою	за рецептом	UA/3433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна часу змішування до 1-6 хв під час третього етапу змішування у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна стосується зміни етапу повторного змішування грануляту для розміру серії 588 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення повторювальних виробничих етапів до етапу повторного змішування грануляту для отримання 4 суб-серій грануляту для розміру серії 588 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - додавання альтернативного розміру серії 588 кг готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення ділянки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткової ділянки, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення ділянки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості у якості додаткової ділянки, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення дільниці Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткової дільниці, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення дільниці виробництва, що відповідає за виробництво «in bulk» - Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткового виробника, що відповідає за контроль серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення етапу подрібнення олмесартану медоксомілу у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого Menarini-Von Heyden. Виробничий процес повторно валідовано у зв'язку з видаленням етапу подрібнення; під час валідації внесені незначні коригування параметрів процесу для оптимізації процесу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна пов'язана зі зміною виробничого етапу, у якому магнію стеарат додається до гранулята для розміру серії 588 кг. Раніше магнію стеарат додавався після просіювання сухого грануляту, а зараз запропоновано додавати його до просіювання; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна часу змішування води із сумішшю. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 273 кг до 294 кг. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткового методу випробування для параметру «Розчинення». Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод ВЕРХ для визначення параметру споріднених сполук. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод ВЕРХ для ідентифікації, кількісного визначення та однорідності дозованих одиниць. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод УВЕРХ для ідентифікації, кількісного визначення та однорідності дозованих одиниць. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; 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 для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. з версії R0-CEP 2013-268-Rev 02 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 03. З переглянутим сертифікатом були представлені межі специфікацій для показників N-нітрозодиметиламіну та N-нітрозодиетиламіну не більше ніж 0.03 ppm з відповідним методом випробування; 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 для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. з версії R0-CEP 2013-268-Rev 01 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 02. Нова версія сертифікату відповідності була надана Європейським директором з якості ліків та охорони здоров'я після завершення оцінки щодо оцінювання ризику щодо контролю домішок нітрозамінів виданої Zhejiang Tianyu; 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу Daiichi Sankyo Co. Ltd. з версії R0-CEP 2012-398-Rev 05 до версії R1-CEP 2012-398-Rev 00; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, включаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - оновлення опису потовщення таблеток з «рельєфний» на «тиснений» в матеріалах реєстраційного досьє. Зовнішній вигляд таблеток не змінюється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання розміру часточок до специфікації подрібненого олмесартану медоксомілу введеної виробником готового лікарського засобу Menarini-Von Heyden GmbH з відповідним методом випробування; 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) - додавання етапу попереднього перемішування у якості першого етапу виробничого процесу для розміру серії 588 кг; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна в обладнанні під час процесу змішування з «Diosna mixer» на «Bohle mixer». Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна в		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							обладнанні під час процесу подрібнення з «pin mill» на «Jet mill». Зміна стосується доданої дільниці виробництва Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - додавання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї R0-CEP 2013-268-Rev 01 для олмесартану медоксомілу від нового виробника АФІ Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; 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 випробування на розподіл часточок за розміром в процесі виробництва під час виробництва готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden GmbH		
130.	КАРДОСАЛ® 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Лабораторіос Менаріні С.А., Іспанія; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - зміна пов'язана зі зміною на етапі, у якому виконується контроль у процесі на втрату при висушуванні. Зразки для контролю в процесі відбирались після просіювання сухих гранул, а зараз пропонується робити це до просіювання для двох розмірів серій – розміру серії 588 кг та розміру серії 294 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна температурних параметрів під час етапу покриття таблеток оболонкою у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний	за рецептом	UA/3433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна часу змішування до 1-6 хв під час третього етапу змішування у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна стосується зміни етапу повторного змішування грануляту для розміру серії 588 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення повторювальних виробничих етапів до етапу повторного змішування грануляту для отримання 4 суб-серій грануляту для розміру серії 588 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - додавання альтернативного розміру серії 588 кг готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення дільниці Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткової дільниці, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення дільниці Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості у якості додаткової дільниці, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення дільниці Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткової дільниці, що відповідає за випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення дільниці виробництва, що відповідає за виробництво «in bulk» - Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці виробництва Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина у якості додаткового виробника, що відповідає за контроль серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - вилучення етапу подрібнення олмесартану медоксомілу у виробничому процесі готового лікарського засобу представленого Menarini-Von Heyden. Виробничий процес повторно валідовано у зв'язку з видаленням етапу подрібнення; під час валідації внесені незначні коригування параметрів процесу для оптимізації процесу; 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) - зміна пов'язана зі зміною виробничого етапу, у якому магнію стеарат додається до гранулята для розміру серії 588		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кг. Раніше магнію стеарат додавався після просіювання сухого грануляту, а зараз запропоновано додавати його до просіювання; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна часу змішування води із сумішшю. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 273 кг до 294 кг. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткового методу випробування для параметру «Розчинення». Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод ВЕРХ для визначення параметру споріднених сполук. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод ВЕРХ для ідентифікації, кількісного визначення та однорідності дозованих одиниць. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - додавання додаткових методик випробування: додатковий метод УВЕРХ для ідентифікації, кількісного визначення та однорідності дозованих одиниць. Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							GmbH; 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 для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. з версії R0-CEP 2013-268-Rev 02 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 03. З переглянутим сертифікатом були представлені межі специфікацій для показників N-нітрозодиметиламіну та N-нітрозодиметиламіну не більше ніж 0.03 ppm з відповідним методом випробування; 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 для вже затвердженого виробника олмесартану медоксомілу Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd. з версії R0-CEP 2013-268-Rev 01 до версії R0-CEP 2013-268-Rev 02. Нова версія сертифікату відповідності була надана Європейським директором з якості ліків та охорони здоров'я після завершення оцінки щодо оцінювання ризику щодо контролю домішок нітрозамінів виданої Zhejiang Tianyu; 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 для вже затвердженого виробника олмесартану		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медоксомілу Daiichi Sankyo Co. Ltd. з версії R0-CEP 2012-398-Rev 05 до версії R1-CEP 2012-398-Rev 00; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - оновлення опису потовщення таблеток з «рельєфний» на «тиснений» в матеріалах реєстраційного досьє. Зовнішній вигляд таблеток не змінюється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання розміру часточок до специфікації подрібненого олмесартану медоксомілу введеної виробником готового лікарського засобу Menarini-Von Heyden GmbH з відповідним методом випробування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - додавання етапу попереднього перемішування у якості першого етапу виробничого процесу для розміру серії 588 кг; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна в обладнанні під час процесу змішування з «Diosna mixer» на «Bohle mixer». Зміна стосується введеної дільниці Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у виробничому процесі: зміна в обладнанні під час процесу подрібнення з «pin mill» на «Jet mill». Зміна стосується доданої дільниці виробництва Menarini-Von Heyden GmbH; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - додавання нового сертифіката відповідності Європейській Фармакопеї R0-CEP 2013-268-Rev 01 для олмесартану медоксомілу від нового виробника АФІ Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; 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 випробування на розподіл часточок за розміром в процесі виробництва під час виробництва готового лікарського засобу представленого виробником Menarini-Von Heyden GmbH		
131.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2937/02/01
132.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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,	за рецептом	UA/2937/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
133.	КВАМАТЕЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2937/01/01
134.	КЕНАЛОГ 40	суспензія для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - у методиці випробування за показником "Кількісний вміст натрію хлорид" (потенціометричне титрування) запропоновано незначні зміни, зокрема оновлення реагентів та уточнення у процедурі випробування; зміни I типу - зміни у аналітичній методиці "Кількісне визначення та ідентифікація триамцинолону ацетоніду і спирту бензилового", а саме, заміна робочих стандартів на стандарти з номерами CAS, оновлення методики приготування робочих розчинів, хроматографічних умов; зміни I типу - зміни у аналітичній методиці "Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту триамцинолону" - зміна робочих стандартів на стандарти з номерами CAS, оновлення методики приготування робочих розчинів, доповнення приміток; зміни I типу - запропоновано перехід посилання на методику випробування за параметром "Відносна густина" з Фарм США 841 на Евр. Фарм. 2.2.5., без змін встановлених критерій прийнятності у специфікації ГЛЗ; зміни I типу - зміни у аналітичній методиці "Супутні домішки", а саме, зміни у робочих	за рецептом	UA/0463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стандартах, вилучення стандарту бензальдегіду як супутньої домішки спирту бензилового, редакційні виправлення, доповнення приміток та хроматограм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
135.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 00 для діючої речовини леветирацетаму з метою додавання додаткового нового виробника діючої речовини леветирацетаму – Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan Duqiao, China-317 016 Linhai, Zhejiang Province. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - додавання в специфікацію АФІ нової домішки «етилкарбамату» та нових органічних домішок «дихлорметану» та «толуолу» з відповідними їм методами випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення нового аналітичного методу, що використовується для контролю залишкового розчинника ацетон в АФІ леветирацетам, що отриманий на виробничій дільниці виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (не більше 500 ppm). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 01 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 02 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - додаванні дільниці SGS Simon Lab SA для контролю/випробування серії, на якій проходять випробування на вміст залишкових розчинників та на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - додавання дільниці SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd для контролю/випробування серії, на якій проходять випробування на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється	за рецептом	UA/9155/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-325-Rev 00 для АФІ леветирacetаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-079-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-079-Rev 04) для АФІ леветирacetаму від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - додавання альтернативної дільниці Eurofins Amatsi Analytics, Parc de Genibrat, Fontenilles, 31470, France для тестування домішки етилкарбамату діючої речовини леветирacetаму, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни до аналітичного методу ВЕРХ (meth-002226), що застосовується виробником UCB Pharma S.A. для тестування кількісного визначення та визначення продуктів розпаду у готовому лікарському засобі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
136.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 00 для діючої речовини леветирacetаму з метою додавання додаткового нового виробника діючої речовини леветирacetаму – Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan Duqiao, China-317 016 Linhai, Zhejiang Province. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання в специфікацію АФІ нової домішки «етилкарбамату» та нових органічних домішок «дихлорметану» та «толуолу» з відповідними їм методами випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення нового аналітичного методу, що використовується для контролю залишкового розчинника ацетон в АФІ леветирacetам, що отриманий на виробничій дільниці виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (не більше 500 ppm). Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/9155/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 01 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 02 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додаванні дільниці SGS Simon Lab SA для контролю/випробування серії, на якій проходитимуть випробування на вміст залишкових розчинників та на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання дільниці SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd для контролю/випробування серії, на якій проходитимуть випробування на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-325-Rev 00 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-079-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-079-Rev 04) для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - додавання альтернативної дільниці Eurofins Amatsi Analytics, Parc de Genibrat, Fontenilles, 31470, France для тестування домішки етилкарбамату діючої речовини леветирацетаму, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни до аналітичного методу ВЕРХ (meth-002226), що застосовується виробником UCB Pharma S.A. для тестування кількісного визначення та визначення продуктів розпаду у готовому лікарському засобі.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
137.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній паці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 00 для діючої речовини леветирацетаму з метою додавання додаткового нового виробника діючої речовини леветирацетаму – Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan Duqiao, China-317 016 Linhai, Zhejiang Province. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання в специфікацію АФІ нової домішки «етилкарбамату» та нових органічних домішок «дихлорметану» та «толуолу» з відповідними їм методами випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення нового аналітичного методу, що використовується для контролю залишкового розчинника ацетон в АФІ леветирацетам, що отриманий на виробничій дільниці виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (не більше 500 ppm). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 01 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 02 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додаванні дільниці SGS Simon Lab SA для контролю/випробування серії, на якій проходять випробування на вміст залишкових розчинників та на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання дільниці SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd для контролю/випробування серії, на якій проходять випробування на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;	за рецептом	UA/9155/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-325-Rev 00 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-079-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-079-Rev 04) для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - додавання альтернативної дільниці Eurofins Amatsi Analytics, Parc de Genibrat, Fontenilles, 31470, France для тестування домішки етилкарбамату діючої речовини леветирацетаму, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни до аналітичного методу ВЕРХ (meth-002226), що застосовується виробником UCB Pharma S.A. для тестування кількісного визначення та визначення продуктів розпаду у готовому лікарському засобі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
138.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)(Б.І.6.1. (в),ІБ), додавання в специфікацію АФІ нової домішки «етилкарбамату» та нових органічних розчинників «дихлорметану» та «толуолу» з відповідними їм методами випробування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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	за рецептом	UA/9155/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)(Б.І.6.2. (г),ІБ), доповнення нового аналітичного методу, що використовується для контролю залишкового розчинника ацетон в АФІ леветирацетам, що отриманий на виробничій дільниці виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (не більше 500 ppm). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА), подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 01 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА), подання оновленого		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 02 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії)(Б.I.a.1. (д),IА), додавання дільниці SGS Simon Lab SA для контролю/випробування серії, на якій проходять випробування на вміст залишкових розчинників та на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. 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(Б.III.1. (а)-2,IА), подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2014-079-Rev 00		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: R0-CEP 2014-079-Rev 04) для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED, Індія 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(Б.III.1. (а)-2,IA), подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-325-Rev 00 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії)(Б.I.a.1. (д),IA), додавання дільниці SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd для контролю/випробування серії, на якій проходять випробування на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co.,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 00 для діючої речовини леветирacetаму з метою додавання додаткового нового виробника діючої речовини леветирacetаму – Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Chuannan Duqiao, China-317 016 Linhai, Zhejiang Province. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - додавання в специфікацію АФІ нової домішки «етилкарбамату» та нових органічних розчинників «дихлорметану» та «толуолу» з відповідними їм методами випробування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - доповнення нового аналітичного методу, що використовується для контролю залишкового розчинника ацетон в АФІ леветирacetам, що отриманий на виробничій дільниці виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (не більше 500		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ррт). 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 вже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 01 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-325-Rev 02 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання дільниці SGS Simon Lab SA для контролю/випробування серії, на якій проходять випробування на вміст залишкових розчинників та на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2014-079-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2014-079-Rev 04) для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-325-Rev 00 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання дільниці SGS-CSTC Standards Technical Services (Shanghai) Co., Ltd для контролю/випробування серії, на якій проходять випробування на вміст специфічної домішки – етилкарбамату в АФІ леветирацетам, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання альтернативної дільниці Eurofins Amatsi Analytics, Parc de Genibrat, Fontenilles, 31470, France для тестування домішки етилкарбамату діючої речовини леветирацетаму, що виробляється виробником Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
139.	КЕТОСТЕРИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Лабесфаль Лабораторіос Алміро, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-046-Rev 01 для АФІ Гістидину від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., China (доповнення); зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-050-Rev 06 для АФІ Триптофану від нового виробника AMINO GMBH, Germany (доповнення)	за рецептом	UA/2403/01/01
140.	КЛЕВАЗОЛ®	крем вагінальний по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - ведення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 175 кг (8838 упаковок по 20 г у тубі; 1 туба та 3 аплікатори в пачці) 400 кг (20000 упаковок по 20 г у тубі; 1 туба та 3 аплікатори в пачці)	За рецептом	UA/12647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
141.	КЛІОН-Д 100	таблетки вагінальні по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3319/01/01
142.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/8634/01/02
143.	КО-ДИРОТОН®	таблетки, 10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості та випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	за рецептом	UA/8634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
144.	КОКАРБОКСИ ЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у контейнерах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів " Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів " Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - «Кількісного визначення». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/2087/01/01
145.	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 Менюфекчуриг Бельгія НВ, Бельгія; БайонТек Менюфекчуриг ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Введення протоколу управління післяреєстраційними змінами на підтримку додавання виробничої дільниці Catalent Anagni SRL, Localita Fontana del Cerasco snc, S.P. 12 Casilina no 41, 03012 Anagni (Frosinone), Italy з функціями наповнення та завершального етапу для готового лікарського засобу.	за рецептом	UA/18592/01/01
146.	КОНТРАКТУБЕ КС	гель по 10, 20 або 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Julia Pfaff / Джулія Пфафф. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	без рецепта	UA/6090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
147.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Абік Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія (Виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом); Фармахеми Б.В., Нідерланди (Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення періодичності випробування при тестуванні на Силу необхідну для зняття захисного ковпачка голки (Needle Shield +Rigid Pull) для циліндра шприца об'ємом 1 мл із приєднаною голкою 27G 1/2 і ковпачком для голки. Згідно із запропонованою специфікацією шприців 27G 1/2 випробування для ковпачка голки і тягнучої сили виконуватиметься для «кожної серії», на відміну від періодичного контролю згідно з попередньою версією специфікації «один раз на рік»	за рецептом	UA/6307/01/02
148.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Абік Лтд., Ізраїль (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення періодичності випробування при тестуванні на Силу необхідну для зняття захисного ковпачка голки (Needle Shield +Rigid Pull) для циліндра шприца об'ємом 1 мл із приєднаною голкою 27G 1/2 і ковпачком для голки. Згідно із запропонованою	за рецептом	UA/6307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці			(контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙБЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія (виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); Фармахеми Б.В., Нідерланди (контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))		специфікацією шприців 27G 1/2 випробування для ковпачка голки і тягнучої сили виконуватиметься для «кожної серії», на відміну від періодичного контролю згідно з попередньою версією специфікації «один раз на рік»		
149.	КОРОНАЛ® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; С.С. "Зентіва С.А.", Румунія	Румунія/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3117/01/01
150.	КОРОНАЛ® 5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; С.С. "Зентіва С.А.",	Румунія/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	UA/3117/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці			Румунія		взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОНКОР®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
151.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10087/01/03
152.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/10087/01/01
153.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг по 10	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща",	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених	за рецептом	UA/10087/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці			Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)		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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
154.	КОФАЛЬГІН	таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин, відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта	UA/3620/01/01
155.	КУРІОЗИН	гель, 1,027 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3824/01/01
156.	ЛАЙС КЛІШІ ДОМАШНЬОГО ПИЛУ	таблетки сублінгвальні №40: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна	ЛОФАРМА С.П.А.	Італія	ЛОФАРМА С.П.А, Італія (повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування,	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення опису таблетки в МКЯ та Інструкції для медичного застосування для приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни до розділу «Зовнішній вигляд» МКЯ.	за рецептом	UA/18582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 blisterні упаковки) в картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70: по 10 таблеток по 300 АО (1 blisterна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 blisterних упаковок) в картонній коробці			вторинне пакування, випуск серії, зберігання)		Запропоновано: гомогенні таблетки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Основні фізико-хімічні властивості"		
157.	ЛАКТУВІТ®	сироп, 3,335 г/5 мл по 100 мл або 200 мл у флаконах полімерних; по 1 флакону в пачці* з картону *(можливе додаткове вкладання в пачку мірного пристрою)	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 2 мл та 5 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12566/01/01
158.	ЛАФЕРОБІОН	краплі назальні по 100000 МО/мл; по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконаглядом 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. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/13779/02/01
159.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 40 г у тубі;	ПАТ	Україна	ПАТ "Хімфармзавод	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу	без	UA/8436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 тубі в пачці з картону	"Хімфармзавод "Червона зірка"		"Червона зірка"		- введення нової ділянки виробництва №2 для нестерильних лікарських засобів на вже існуючому виробничому майданчику, де проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії та вторинного пакування; зміни І типу - внесення змін у процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: на стадії "Приготування мазі" змінено порядок завантаження інгредієнтів (основи з хлорамфеніколом та концентрату метилурацилу)	рецепта	
160.	ЛЕНЗЕТТО®	спрей трансдермальний, розчин, 1,53 мг/дозу; по 6,5 мл розчину (56 доз) у скляному флаконі, який забезпечений дозуючим насосом з розпилювачем і активатором та поміщений в аплікатор з конічним купольним отвором, що закривається кришкою, яка має з внутрішньої сторони поглинаючу прокладку; 1 аплікатор в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в матеріалі вбудованих прокладок (зовнішніх і внутрішніх) та в корпусі насоса виробника Nemera. В наслідок чого, додана додаткова специфікація АМВ-43-04 на дозуючий насос, а також в специфікаціях на дозуючий насос АМВ-43-03 та АМВ-43-04 показник «Сила активації (приведення в дію)» замінений на «Об'єм розпилення (пострілу)»	за рецептом	UA/17185/01/01
161.	ЛЕФЛОК - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін та редакційних уточнень до р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу. Збільшено термін зберігання проміжного продукту з 24 до 36 годин після операції 1.2. Приготування розчину та перед операцією 1.3. Фільтрація розчину	за рецептом	UA/14011/01/01
162.	ЛІНДИНЕТ 20	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	за рецептом	UA/7688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній упаковці					якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
163.	ЛІНДИНЕТ 30	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7689/01/01
164.	ЛІОЛІВ-БІОЛІК	ліофілізат для емульсії для ін'єкцій, 1 флакон або пляшка з ліофілізатом у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ГЛЗ Затверджено: ЛІОЛІВ-БІОЛІК® Запропоновано: ЛІОЛІВ-БІОЛІК Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3549/01/01
165.	ЛОРІСТА® Н 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 або по 6	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); Лабена д.о.о., Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - викладення МКЯ ЛЗ українською мовою (затверджено російською мовою), без зміни аналітичних методів, з виправленням технічних помилок та незначні корекції опису методів контролю якості. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни в затвердженому методі випробування «Ідентифікація і кількісне визначення лозартану калію і гідрохлортіазиду в таблетках». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у затвердженому методі "Однорідність вмісту лозартану калію і гідрохлортіазиду" - оновлення методу у зв'язку з тим, що наразі метод буде використовуватися для визначення кількісного вмісту та ідентифікації. Запропоновано: «Однорідність	за рецептом	UA/12084/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці					дозованих одиниць – однорідність вмісту, кількісне визначення та ідентифікація лозартану калію і гідрохлортіазиду». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміну методу "Ідентифікація та кількісне визначення лозартана калія і гідрохлортіазиду в таблетках" на "Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту, кількісне визначення та ідентифікація лозартану калію і гідрохлортіазиду для контролю ЛЗ в специфікації при випуску. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначна зміна у затвердженому методі "Супутні домішки лозартану калія і гідрохлортіазиду в таблетках". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ лозартан калію (від виробника ЛЗ) додатковим показником якості: «Impurity NDMA – not more than 0,03 ppm; Impurity NDEA – not more than 0,03 ppm». Вилучення зі специфікації АФІ показника якості "Heavy metals" для гармонізації із діючою монографією ЕР на АФІ; зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ лозартан калію Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd: зміни у адміністративній адресі та виробничій дільниці. Виробнича дільниця та усі виробничі операції залишаються незмінними		
166.	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 комплекті 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	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	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
167.	МАНІТ	коробці розчин для інфузій, 150 мг/мл по 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія- Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок по 100 мл та по 400 мл у пляшках скляних, по 100 мл, 250 мл та 500 мл у контейнерах полімерних з відповідними змінами в р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8478/01/01
168.	МЕДОЦИПРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам, як дільниці, що відповідає за виробництво готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам, як дільниці, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у виробничий процес запропонованої дільниці через наявність різного обладнання, як показано в затвердженій та запропонованій редакції. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва	за рецептом	UA/6922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) Додавання тесту "Loss on Drying"(Втрати при висушуванні): 0,8% - 2,0 %, як контрольний тест в процесі виробництва(in-process control test) для запропонованої дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення додаткової дільниці виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам, як дільниці, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу.		
169.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії); Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 05 для АФІ метотрексату від нового виробника Excella GmbH, Germany (доповнення). Запропоновано: Fermion Oy, Finland; Huzhou Zhanwang Pharmaceutical Co. Ltd., China; Excella GmbH, Germany	за рецептом	UA/5873/01/02
170.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 07 для АФІ метотрексату від виробника Excella GmbH, Germany, у наслідок змін у специфікації та методиці визначення залишкових реагентів EDTA та лимонної кислоти; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP	за рецептом	UA/5873/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії); Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К. , Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування)		2000-024-Rev 08 для АФІ метотрексату від виробника Excella GmbH, Germany, який змінив назву на Excella GmbH & Co. KG, Germany; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 09 для АФІ метотрексату від виробника Excella GmbH & Co. KG, Germany, у наслідок введення двох нових джерел постачання вихідного матеріалу; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 10 для АФІ метотрексату від виробника Excella GmbH & Co. KG, Germany, у наслідок змін в інформації щодо вторинної упаковки		
171.	МЕТОТРЕКСАТ -ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія (контроль серії); Фармахемі Б.В., Нідерланди (виробництво за повним циклом)	Хорватія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-145 - Rev 03 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника FERMION OY; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-145 - Rev 04 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника FERMION OY	за рецептом	UA/9609/01/01
172.	МЕТОТРЕКСАТ -ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія (контроль серії); Фармахемі Б.В., Нідерланди (виробництво за повним циклом)	Хорватія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-145 - Rev 03 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника FERMION OY; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-145 - Rev 04 для діючої речовини Methotrexate від вже затвердженого виробника FERMION OY	за рецептом	UA/0818/01/02
173.	МІДІАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в паці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
174.	МІДОКАЛМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7535/02/01
175.	МІДОКАЛМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/7535/02/02
176.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блістері; по 1	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Адаре Фармасьютікалз, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції); Такеда	США/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення виробника желатину Nitta Gelatin Inc., Японія (СЕР 2004-320); зміни I типу – вилучення виробника желатину Nitta Gelatin Inc., Японія (СЕР 2004-247); зміни I типу – подання оновленого СЕР R1-	за рецептом	UA/14641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру у картонній коробці			Фарма Сп. з о.о., Польща (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		CEP 2003-172 - Rev 02 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Gelita Group (Germany) Затверджено: R1-CEP 2003-172 - Rev 01; зміни I типу – подання оновленого CEP R1-CEP 2003-172 - Rev 01 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Gelita Group (Germany) Затверджено: R1-CEP 2003-172 - Rev 00; зміни I типу – подання оновленого CEP R1-CEP 2005-217 - Rev 02 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. (Japan) Затверджено: R1-CEP 2005-217 - Rev 01; зміни I типу – подання оновленого CEP R1-CEP 2005-217 - Rev 01 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. (Japan) Затверджено: R1-CEP 2005-217 - Rev 00; зміни I типу – подання оновленого CEP № R1-CEP 2000-344 - Rev 03 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin India Ltd. (India) Затверджено: R1-CEP 2000-344 - Rev 02; зміни I типу – введення додаткового виробника допоміжної речовини желатину, Gelita Group, Німеччина (Виробнича ділянка Gelita AG, Німеччина; Gelita USA Inc., США) з наданням нового CEP № R1-CEP 2001-424 - Rev 03; зміни I типу – введення додаткового виробника допоміжної речовини желатину, Tessenderlo Group N.V., Бельгія з наданням нового CEP № R1-CEP 2000-045 - Rev 04; зміни I типу – введення додаткового виробника допоміжної речовини желатину, Rousselot, Нідерланди (Виробнича ділянка Rousselot Peabody Inc., USA) з наданням нового CEP № R1-CEP 2010-043 - Rev 00; зміни I типу – введення додаткового виробника допоміжної речовини желатину, Rousselot, Нідерланди з наданням нового CEP № R1-CEP 2000-029 - Rev 05; зміни I типу – внесення незначних змін до розділу 3.2.P.5.2 Аналітичні методики за показниками «Кількісне визначення», «Домішки», «Однорідність дозованих одиниць» та «Розчинення» . Специфікація залишена без змін; зміни I типу – незначні зміни до розділу 3.2.P.2.5 Мікробіологічні характеристики, а саме внесення зноски щодо актуальної назви мікроорганізму A. Niger, що в даний час позначається як A. Brasiliensis. Також включено розділ 3.2.P.2.6. Сумісність. Оновлено розділ 3.2.P.6 Стандартні зразки, а саме внесення посилання на актуальні USP стандарт; видалено посилання на застарілий кваліфікаційний вторинний стандарт; зміни I типу – затвердження методів контролю готового лікарського засобу Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг та по 30 мг українською мовою; зміни I типу – подання оновленого мастер-файла на АФІ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							циклобензаприну гідрохлорид виробництва DIPHARMA FRANCIS S.r.l., Італія; запропоновано: DMF dated March 2021		
177.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Адаре Фармасьютікалз, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції); Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	США/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення виробника желатину Nitta Gelatin Inc., Японія (CEP 2004-320); зміни I типу – вилучення виробника желатину Nitta Gelatin Inc., Японія (CEP 2004-247); зміни I типу – подання оновленого CEP R1-CEP 2003-172 - Rev 02 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Gelita Group (Germany) Затверджено: R1-CEP 2003-172 - Rev 01; зміни I типу – подання оновленого CEP R1-CEP 2003-172 - Rev 01 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Gelita Group (Germany) Затверджено: R1-CEP 2003-172 - Rev 00; зміни I типу – подання оновленого CEP R1-CEP 2005-217 - Rev 02 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. (Japan) Затверджено: R1-CEP 2005-217 - Rev 01; зміни I типу – подання оновленого CEP R1-CEP 2005-217 - Rev 01 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc. (Japan) Затверджено: R1-CEP 2005-217 - Rev 00; зміни I типу – подання оновленого CEP № R1-CEP 2000-344 - Rev 03 для допоміжної речовин желатину від затвердженого виробника Nitta Gelatin India Ltd. (India) Затверджено: R1-CEP 2000-344 - Rev 02; зміни I типу – введення додаткового виробника допоміжної речовини желатину, Gelita Group, Німеччина (Виробнича ділянка Gelita AG, Німеччина; Gelita USA Inc., США) з наданням нового CEP № R1-CEP 2001-424 - Rev 03; зміни I типу – введення додаткового виробника допоміжної речовини желатину, Tessenderlo Group N.V., Бельгія з наданням нового CEP № R1-CEP 2000-045 - Rev 04; зміни I типу – введення додаткового виробника допоміжної речовини желатину, Rousselot, Нідерланди (Виробнича дільниця Rousselot Peabody Inc., USA) з наданням нового CEP № R1-CEP 2010-043 - Rev 00; зміни I типу – введення додаткового виробника допоміжної речовини желатину, Rousselot, Нідерланди з наданням нового CEP № R1-CEP 2000-029 - Rev 05; зміни I типу – внесення незначних змін до розділу 3.2.P.5.2 Аналітичні методики за показниками «Кількісне визначення», «Домішки», «Однорідність дозованих одиниць» та «Розчинення» . Специфікація залишена без змін; зміни I типу – незначні зміни до розділу 3.2.P.2.5 Мікробіологічні характеристики, а саме внесення	за рецептом	UA/14641/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зноски щодо актуальної назви мікроорганізму A. Niger, що в даний час позначається як A. Brasiliensis. Також включено розділ 3.2.Р.2.6. Сумісність. Оновлено розділ 3.2.Р.6 Стандартні зразки, а саме внесення посилання на актуальні USP стандарт; видалено посилання на застарілий кваліфікаційний вторинний стандарт; зміни I типу – затвердження методів контролю готового лікарського засобу Міорікс®, капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг та по 30 мг українською мовою; зміни I типу – подання оновленого мастер-файла на АФІ циклобензаприну гідрохлорид виробництва DIPHARMA FRANCIS S.r.l., Італія; запропоновано: DMF dated March 2021		
178.	МІТРЕН	таблетки по 2 мг по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія; Вторинне пакування: МАНАНТІАЛЬ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія; Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника у зв'язку зі зміною місця розташування офісу без зміни юридичної особи. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17523/01/01
179.	МОФЛАКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (відповідальний за первинне та вторинне пакування,	Словенія/ Хорватія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до методу контролю якості ГЛЗ за показником "Мікробіологічна якість" (поп. верс. "Мікробіологічна чистота", а саме: зміна назви показника; внесення уточнення в розділ 1.5.2. Дослідження зразка; уточнення в розділах 1.2, 1.3, та 1.4 Живильні середовища та розчини (зазначення реагентів, що використовуються), а також незначні правки по тексту. Сам метод визначення мікроорганізмів не змінився; зміни I типу - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 3 до 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ моксифлоксацину від затвердженого виробника Bayer AG – R1-CEP 2008-067-Rev 02 (попередня	за рецептом	UA/14876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії та випуск серії); Лабор ЛС SE & Co. KG, Німеччина (відповідальний за контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії)		редакція R1-CEP 2008-067-Rev 01), із змінами у специфікації АФІ згідно вимог монографії ЕР; зміни І типу - переклад МКЯ з російської мови на українську для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
180.	МУСКОМЕД	розчин для ін'єкцій, 4 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Muscoril 4mg/2ml solution for injection). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14717/01/01
181.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (пакування, маркування та випуск серії); онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", контроль серій)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін до методу ВЕРХ, який використовується для кількісного визначення АФІ	за рецептом	UA/4711/01/01
182.	НЕБІВОЛОЛ СТАДА®	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміittel ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміittel АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	за рецептом	UA/14970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
183.	НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката СЕР R1-СЕР 2004-023-Rev 05 для АФІ ібупрофен від уже затвердженого виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China. Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2004-023-Rev 05)	без рецепта	UA/14740/01/01
184.	НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу - запропоновано альтернативний метод УВЕРХ для ідентифікації і кількісного визначення ібупрофену в ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14740/01/01
185.	НЕФРОДОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці із картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРИС"	Україна	ПРАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Сафонова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/15033/01/01
186.	НІКОРЕЛЬ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в	Дексель Фарма Технологиз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки),	за рецептом	UA/17691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			(випробування контролю якості (мікробіологічний контроль)); Дексель Лтд., Ізраїль (виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії)		"Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ikorel®, tablets, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
187.	НІКОРЕЛЬ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній пачці	Дексель Фарма Технолджиз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль (випробування контролю якості (мікробіологічний контроль)); Дексель Лтд., Ізраїль (виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії)	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ikorel®, tablets, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17691/01/02
188.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2, 3 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до методів контролю якості за п. «Розчинення», а саме- зміна середовища розчинення та заміна обладнання (прилад 2 з лопаттю замінили на прилад 1 з кошиками) з метою оптимізації проведення тесту «Розчинення»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткових упаковок №10 (10x1); №20 (10x2); №100 (10x10), без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткових упаковок в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як	за рецептом	UA/5536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
189.	НІФЕКАІН	крем ректальний, по 30 г крему у тубі з ковпачком; по 1 тубі у комплекті з канюлею у картонній коробці	Нью.Фа.Дем. С.р.л.	Італія	Нью.Фа.Дем. С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, яка була допущена при реєстрації лікарського засобу в специфікації МКЯ в показнику якості (мікробіологічна чистота). Вилучення зайвого показника – (відсутність <i>Escherichia coli</i> у 1г.). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18946/01/01
190.	НІФУРОКСАЗИ Д РІХТЕР	суспензія оральна, 220 мг/5 мл, по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою-дозатором в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Румунія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9060/02/01
191.	НІФУРОКСАЗИ Д РІХТЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9060/01/01
192.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,1 г, по 10 таблеток у блістері; по 2	Товариство з додатковою відповідальні	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	без рецепта	UA/8831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці з картону	стю "ІНТЕРХІМ"		"ІНТЕРХІМ"		лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації референтного лікарського засобу (НООФЕН®, таблетки по 100 мг або 250 мг) до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
193.	НООБУТ® IC	таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю стю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації референтного лікарського засобу (НООФЕН®, таблетки по 100 мг або 250 мг) до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8831/01/01
194.	ОКСА 100	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	Емкур Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	Емкур Фармасьютікалс 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 адреси виробника ГЛЗ Емкур Фармасьютікалс Лтд, Індія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16523/01/02
195.	ОКСА 50	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл	Емкур Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/16523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці					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 Емкур Фармасьютікалс Лтд, Індія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
196.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл: по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Гулій Людмила Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2688/01/04
197.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл: по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Гулій Людмила Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2688/01/03
198.	ОРГАЛУТРАН®	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації / Методів випробування ГЛЗ: - за показником "Кількісний аналіз" – зазначивши, що визначають вміст діючої речовини ганіреліксу ацетат у вигляді вільної основи; - за	за рецептом	UA/8192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці			продукції та первинна упаковка, контроль якості); Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості); Н.В. Органон, Нідерланди (вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)		показником "Прозорість" - вилучення посилання на USP. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
199.	ОРЛІП®	капсули тверді по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Джи Ем Фармасьютік алс	Грузія	Джи Ем Фармасьютікалс	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Методу випробування ГЛЗ за показником "Супровідні домішки"; зміни І типу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна десята серія, але не рідше одного разу в рік; зміни І типу - внесення змін до критеріїв прийнятності за показником "Супровідні домішки"	за рецептом	UA/10148/01/01
200.	ОРЦИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ - ВЕРНУЙЄ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи	за рецептом	UA/11221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
201.	ПАРАЦЕТАМОЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	фармаконагляду. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки № 100 (10x10) лікарського засобу Парацетамол, таблетки по 200 мг, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до р.Упаковка. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ «Упаковка», а саме – введення додаткового розміру упаковки ГЛЗ (по 10 блістерів у пачці) та як наслідок – в розділ «Категорія відпуску» (За рецептом: № 100 (10x10)). Відповідні зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	№ 10 - без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/5877/01/01
202.	ПАРАЦЕТАМОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл у ампулі, по 20 ампул у картонній коробці; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - впровадження випуску за параметром у виробництві готового продукту у поліетиленових флаконах Ecoflac® Plus по 50 мл та 100 мл, які виробляються на виробничій дільниці B. Braun Medical SA, Rubi, Іспанія. Випуск за параметром замінить параметр ЛЗ «Розчин повинен бути стерильний» на «Відповідає, якщо протестовано» * (* Контролюється затвердженням тестуванням у режимі реального часу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17143/01/01
203.	ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18525/01/01
204.	ПЕРИНДОПРИЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18525/01/02
205.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного	за рецептом	UA/14919/01/01

№ 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 2,5 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці					посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування упаковки у зв'язку зі зміною заявника. 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.		
206.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування упаковки у зв'язку зі зміною заявника. 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/14919/01/02
207.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування упаковки у зв'язку зі зміною заявника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/14919/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					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.		
208.	ПЕРІНДОПРЕС® А	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17768/01/01
209.	ПЕРІНДОПРЕС® А	таблетки по 8 мг/10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17768/01/02
210.	ПК-МЕРЦ	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл по 500 мл у флаконі, по 2 флакони в картонній коробці	Мерц Фармасьютіка лс ГмбХ	Німеччина	виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія, виробник, відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Julia Pfaff / Джулія Пфафф. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/9031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактною особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
211.	ПРЕДНІЗОЛОН	мазь 0,5 % по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в методиці випробування показника «Ідентифікація. Преднізолон», була допущена помилка, при перенесенні інформації була втрачена частина речення	за рецептом	UA/4992/01/01
212.	ПРЕДНІЗОЛОН	мазь 0,5 % по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – зміна одиниць визначення преднізолону, метилпарагідрокибензоату, пропилпарагідрокибензоату та приведення кількісного вмісту антимікробних консервантів за показником «Кількісне визначення» в специфікації на готового лікарського засобу до оригінальних документів виробника	за рецептом	UA/4992/01/01
213.	ПРЕДНІЗОЛОН	мазь 0,5 %, по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): затверджено: АТ "Нижфарм", Російська Федерація; запропоновано: ДП "СТАДА-УКРАЇНА", Україна. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до Методів контролю якості ЛЗ розділ "Маркування": Затверджено: Маркировка. В соответствии с прилагаемой маркировкой. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Elena Shilova. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних	за рецептом	UA/4992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника лікарського засобу (затверджено: АТ "Нижфарм", Російська Федерація; запропоновано: ТОВ "ФЗ "Біофарма", 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) - 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) - заміна виробника лікарського засобу (затверджено: АТ "Нижфарм", Російська Федерація; запропоновано: ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до специфікації вхідного контролю на туби та, як наслідок, оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 75000 упаковок, запропоновано: 6800 туб). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення актуальної інформації у технологічну схему та опис виробничого процесу ЛЗ (Модуль 3, р. 3.2.P.3. Процес виробництва ЛЗ) – зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
214.	РАМАГ Н	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	у обладнанні, додаткові технологічні операції внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Delix® 5 Plus, tablets, в Україні зареєстрований, як ТРИТАЦЕ ПЛЮС). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13524/01/01
215.	РАМАГ Н	таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Delix® 5 Plus, tablets, в Україні зареєстрований, як ТРИТАЦЕ ПЛЮС). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13524/01/02
216.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 12 мг/0,36 мл у скляному багатодозовому картриджі об'ємом 3 мл з поршнем та обжимною кришкою, який поміщений у шприц-ручку; по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтик алз А/С	Данія	Біо-Технолоджі Дженорал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль);	Ізраїль/ Німеччина/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/17969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританія (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (хімічний та точність дозування), відповідальний за випуск серії); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії,				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості (точність дозування))				
217.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 36 мг/1,08 мл у скляному багатодозовому картриджі об'ємом 3 мл з поршнем та обжимною кришкою, який поміщений у шприц-ручку; по 1 шприц-ручці у комплекті з 6 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтик алз А/С	Данія	Біо-Технолоджі Джeneral (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ та Ко.	Ізраїль/ Німеччина/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/17969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КГ, Німеччина (візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританія (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (хімічний та точність дозування), відповідальний за випуск серії); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування))				
218.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 72 мкг/2,16 мл у скляному багатодозовому картриджі об'ємом 3 мл з поршнем та обжимною кришкою, який поміщений у шприц-ручку; по 1 шприц-ручці у комплекті з 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтик алз А/С	Данія	Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва	Ізраїль/ Німеччина/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/17969/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританія (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (контроль якості (хімічний та точність дозування), відповідальний за випуск серії); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування))				
219.	СЕРТИКАН	таблетки по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Новартіс	Швейцарія	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	за рецептом	UA/3913/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакувального			Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості: Фарманалітика СА, Швейцарія		здійснюється контроль/випробування серії) Додавання дільниці Фарманалітика СА, вул. Блестра, 6600 Локарно, Швейцарія/Pharmanalytica SA, Via Balestra, 6600 Locarno, Switzerland на якій здійснюється контроль якості. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника.		
220.	СИЛУЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12532/01/01
221.	СИНАФЛАН	мазь 0,025 % по 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Яворська Тетяна Іванівна. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/4902/01/01
222.	СИНАФЛАН	мазь 0,025 % по 15 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): затверджено: АТ "Нижфарм", Російська Федерація; запропоновано: ДП "СТАДА-УКРАЇНА", Україна. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до Методів контролю якості ЛЗ розділ	за рецептом	UA/4902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Маркування": Затверджено: Маркировка. В соответствии с прилагаемой маркировкой. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Elena Shilova. Пропонована редакція: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника лікарського засобу (затверджено: АТ "Нижфарм", Російська Федерація; запропоновано: ТОВ "ФЗ "Біофарма", 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) - 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) - заміна виробника лікарського засобу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: АТ "Нижфарм", Російська Федерація; запропоновано: ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до специфікації вхідного контролю на туби та, як наслідок, оновлення розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна розміру серії готового лікарського засобу (затверджено: 75000 упаковок, запропоновано: 4700 туб). Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення актуальної інформації у технологічну схему та опис виробничого процесу ЛЗ (Модуль 3, р. 3.2.Р.3. Процес виробництва ЛЗ) – зміна у обладнанні, додаткові технологічні операції		
223.	СУМЕТРОЛІМ®	таблетки по 400 мг/80 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 1999-172-Rev 02 (затверджено: R1-СЕР 1999-172-Rev 01) на АФІ Сульфаметоксазолу від вже затвердженого виробника Virchow Laboratories Limited, S.V, Індія, та як наслідок вилучення із Специфікації показника «Важкі метали»; зміни I типу - вилучення виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., LTD, Китай, який відповідає за виробництво діючої речовини Триметоприм. Пропонована редакція: Inventaa Industries Private Limited, India	за рецептом	UA/3194/02/01
224.	ТАДАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3 блистери у коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - реєстрація нової сили дії 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	UA/17697/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
225.	ТАМІФЛЮ®	порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковим дозатором для орального застосування місткістю 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці; по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з пластиковим адаптером, пластиковими дозаторами для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Селвіта Сервісес Сп. зо.о. Польща	Німеччина/Швейцарія/Польща	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) Введення дільниці Селвіта Сервісес Сп. зо.о., Польща, відповідальної за випробування контролю якості ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3189/01/02
226.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 40 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4 або 8 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Torpharm Shandong Co., Ltd., без фактичної зміни місця виробництва АФІ. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника,	за рецептом	UA/13210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці із власником мастер-файлу KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 1 (ROS2) для АФІ телмісартану. 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1) для АФІ телмісартану RO-CEP 2015-307-Rev 01. 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 від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1) для АФІ телмісартану RO-CEP 2015-307-Rev 02 (попередня редакція RO-CEP 2015-307-Rev 01). 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 від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 04 (затверджений R1-CEP 2008-217-Rev 03). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 05 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 04). 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 від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 06 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 05) що включає зміну адреси виробничої ділянки, а саме додавання ділянки з адресою API Unit-III, Plot No. 842-843, Village Karakhadi Taluka Padra, District Vadodara India-391 450 Vadodara, Gujarat. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміна у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання ділянки, на якій здійснюється контроль серії для готового продукту, а саме Кемілаб д.о.о., Словенія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методах контролю якості «Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту» готового лікарського засобу, а саме у методіку приготування розчину зразка. Крім того, деталізоване приготування 1 М розчину NaOH, додані примітки щодо приготування розчинів та хроматографічних умов, уточнена температура зразка та інформація щодо терміну придатності розчинів, деталізовані		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розрахункові формули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методах контролю якості «Ідентифікація та кількісне визначення» готового лікарського засобу, а саме у методу приготування розчину зразка. Крім того, деталізоване приготування 1 М розчину NaOH, додані примітки щодо приготування розчинів та хроматографічних умов, уточнена температура зразка та інформація щодо терміну придатності розчинів, деталізовані розрахункові формули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, а саме зміна приладу у методі «Розчинення телмісартану» від приладу з лопаттю на прилад з кошиком, включаючи зміни в умовах розчинення, а саме швидкість обертання, додавання розчиннику для приготування розчинів зразка і стандарту, зміну процедур оцінки (вимірювання) та розрахунку розчиненого телмісартану. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії 20 мг для готового лікарського засобу Телміста, таблетки по 20 мг. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма/Основні фізико-хімічні властивості", яка наслідок - у розділи "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
227.	ТЕЛМІСТА	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4 або 8 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення	за рецептом	UA/13210/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці			серії; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА Польща Сп.з о.о., Польща; контроль серії: Кемілаб д.о.о., Словенія		контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Torpharman Shandong Co., Ltd., без фактичної зміни місця виробництва АФІ. 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 із власником мастер-файлу KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 1 (ROS2) для АФІ телмісартану. 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 сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1) для АФІ телмісартану RO-CEP 2015-307-Rev 01. 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 від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1) для АФІ телмісартану RO-CEP 2015-307-Rev 02 (попередня редакція RO-CEP 2015-307-Rev 01). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/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 від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 04 (затверджений R1-CEP 2008-217-Rev 03). 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 від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 05 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 04). 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 від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 06 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 05) що включає зміну адреси виробничої дільниці, а саме додавання дільниці з адресою API Unit-III, Plot No. 842-843, Village Karakhadi Taluka Padra, District Vadodara India-391 450 Vadodara, Gujarat. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серії для готового продукту, а саме Кемілаб д.о.о., Словенія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методах контролю якості «Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту» готового лікарського засобу, а саме у методику приготування розчину зразка. Крім того, деталізоване приготування 1 М розчину NaOH, додані примітки щодо приготування розчинів та хроматографічних умов, уточнена температура зразка та інформація щодо терміну придатності розчинів, деталізовані розрахункові формули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методах контролю якості «Ідентифікація та кількісне визначення» готового лікарського засобу, а саме у методику приготування розчину зразка. Крім того, деталізоване приготування 1 М розчину NaOH, додані примітки щодо приготування розчинів та хроматографічних умов, уточнена температура зразка та інформація щодо терміну придатності розчинів, деталізовані розрахункові формули. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, а саме зміна приладу у методі «Розчинення телмісартану» від приладу з лопаттю на прилад з кошиком, включаючи зміни в умовах розчинення, а саме швидкість обертання, додавання розчиннику для приготування розчинів зразка і стандарту, зміну процедур оцінки (вимірювання) та розрахунку розчиненого телмісартану. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії 20 мг для готового лікарського засобу Телміста, таблетки по 20 мг. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма/Основні фізико-хімічні властивості", яка наслідок - у розділи "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
228.	ТЕЛМІСТА HD 80	таблетки по 80 мг/25,0 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника вихідних матеріалів та проміжного продукту, що використовується у виробництві активної речовини телмісартану (процес 2) з Ningbo Chemgoo Pharma Tech Co., Ltd., Linjiang Industry district of Haimen City, Jiangsu province, Chine, Китай на Haimen City Chemgoo Pharma Co., Ltd, 1 Qiandaohu Road, Linjiang industry district of Haimen City, Jiangsu Province, Китай у зв'язку із виробничою необхідністю. Місце розташування виробничої дільниці та діяльність залишаються незмінними; зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Topharman Shandong Co., Ltd., без фактичної зміни місця виробництва АФІ: Пропонована редакція: Topharman Shandong Co., Ltd. No. 49, Wenshuibeilu, Xin'an District, Anqui city, Weifang City, Shandong Province, 262123, P.R. China; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1) для АФІ телмісартану RO-CEP 2015-307-Rev 01; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1) для АФІ телмісартану RO-CEP 2015-307-Rev 02 (попередня редакція RO-CEP 2015-307-Rev 01); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 02 (затверджений R1-CEP 2008-217-Rev 01); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 03 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 02); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals	за рецептом	UA/15860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 04 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 03); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 05 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 04); зміни I типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 06 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 05), що включає зміну адреси виробничої ділянки, а саме додавання ділянки з адресою API Unit-III, Plot No. 842-843, Village Karakhadi Taluka Padra, District Vadodara India-391 450 Vadodara, Gujarat		
229.	ТЕЛМІСТА Н 40	таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника вихідних матеріалів та проміжного продукту, що використовується у виробництві активної речовини телмісартану (процес 2) з Ningbo Chemgoo Pharma Tech Co., Ltd., Linjiang Industry district of Haimen City, Jiangsu province, Chine, Китай на Haimen City Chemgoo Pharma Co., Ltd, 1 Qiandaohu Road, Linjiang industry district of Haimen City, Jiangsu Province, Китай у зв'язку із виробничою необхідністю. Місце розташування виробничої ділянки та діяльність залишаються незмінними; зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Topharman Shandong Co., Ltd., без фактичної зміни місця виробництва АФІ: Пропонована редакція: Topharman Shandong Co., Ltd. No. 49, Wenshuibeilu, Xin'an District, Anqui city, Weifang City, Shandong Province, 262123, P.R. China; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1) для АФІ телмісартану RO-CEP 2015-307-Rev 01; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1) для АФІ телмісартану RO-CEP 2015-307-Rev 02 (попередня редакція RO-CEP 2015-307-Rev 01); зміни I	за рецептом	UA/15859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 02 (затверджений R1-CEP 2008-217-Rev 01); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 03 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 02); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 04 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 03); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 05 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 04); зміни I типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 р. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited для АФІ телмісартану R1-CEP 2008-217-Rev 06 (попередня редакція R1-CEP 2008-217-Rev 05), що включає зміну адреси виробничої ділянки, а саме додавання ділянки з адресою API Unit-III, Plot No. 842-843, Village Karakhadi Taluka Padra, District Vadodara India-391 450 Vadodara, Gujarat		
230.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості,	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додавання нового терапевтичного показання: Ад'ювантне лікування у режимі монотерапії після резекції та хіміотерапії на основі препаратів платини дорослих пацієнтів із НДКРЛ II—IIIА стадії з експресією PD-L1 > 1 % пухлинних клітин), як наслідок, уточнення та доповнення інформації в розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/15872/01/01

№ 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: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		місяців після затвердження		
231.	ТІВОРТІН® АСПАРТАТ	розчин оральний, 200 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл в одноступовому контейнері; по 10 одноступових контейнерів у пакетах з полімерної плівки з написом; по 1 пакету в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: п. 16 ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ – вилучення одиниць вимірювання за системою SI, зазначених латиницею. Доповнення п. 17. ІНШЕ технічною інформацією виробника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/9941/01/01
232.	ТРАВАТАН®	краплі очні, 40 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або по 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги в коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 10.0. Зміни внесені до частин I "Загальна інформація", II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", IV "Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками", VII "Додатки" у зв'язку з рекомендаціями PRAC щодо безпеки діючої речовини; оновлення структури ПУР згідно з вимогами до Стандартизованого формату ПУР (EMA/PRAC/613102/2015 Rev.2 accompanying GVP , Module V Rev.2, Human Medicines Evaluation Guidance on the format of the risk management plan (RMP) in the EU – in integrated format)	за рецептом	UA/12422/01/01
233.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-210-Rev 05 для АФІ кислоти ацетилсаліцилової від вже затвердженого виробника SHANDONG XINHUA PHARMACEUTICAL CO., LTD., CHINA. Як наслідок вилучення однієї виробничої ділянки 14 Dongyi Road Zhangdian Distrct China-255 005 Zibo, Shandong Province; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1993-007-Rev 05 для АФІ кислоти ацетилсаліцилової	за рецептом	UA/15409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від вже затвердженого виробника NOVACYL, France; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-035-Rev 04 для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED, India. Як наслідок зміна назви та адреси провадження діяльності виробника проміжного продукту ANHUI JINQUAN BIOTECHNOLOGY CO.LTD., China та додавання виробника проміжного продукту JIANGSU ALPHA PHARMACEUTICAL CO., LTD., China; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-035-Rev 00 для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-234-Rev 02 для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India. Як наслідок вилучення одного з виробників проміжного продукту ARCH PHARMALABS LIMITED, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-234-Rev 03 для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India. Як наслідок вилучення одного з виробників проміжного продукту ESSIX BIOSCIENCES LIMITED, India; додавання виробників проміжного продукту VIJAYASRI ORGANICS LIMITSD, India, Ind-Swift Laboratories Limited, India та OMKAR CHEMICALS, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-234-Rev 00 для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-234-Rev 01 для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-234-Rev 02 для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 03 для АФІ Раміприлу від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUANHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							China; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-297-Rev 04 для АФІ Раміприлу від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-297-Rev 05 для АФІ Раміприлу від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany. Як наслідок додавання виробників проміжного продукту Kaneka Corporation, Japan та Chuo Kaseihin Co., INC, Japan; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-297-Rev 06 для АФІ Раміприлу від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany; зміни I типу - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від нового виробника Rousselot Peabody Inc., USA; зміни I типу - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V; зміни I типу - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 01 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-027-Rev 02 для допоміжної речовини желатину виробника Rousselot SAS, France; зміни I типу - вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-332-Rev 02 для допоміжної речовини желатину виробника Rousselot Argentina SA, Argentina; зміни I типу - вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-110-Rev 00 для допоміжної речовини желатину виробника PB Gelatins; зміни I типу - вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 01 для допоміжної речовини желатину виробника GELITA GROUP; зміни I типу - вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							желатину виробника Nitta Gelatin Inc., Japan; зміни I типу - вилучення ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатину виробника Nitta Gelatin Inc.		
234.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 100 мг/20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Особливості застосування", щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділі проекту інструкції для медичного застосування "Особливості застосування" на підставі рекомендацій PRAC, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 1.1 для лікарського засобу Трицептол, таблетки по 100 мг/20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Зміни внесені до частини II «Специфікація з безпеки» (Модуль CVII, CVIII), частини III «План з фармаконагляду», частини V «Заходи з мінімізації ризиків», частини VI «Резюме плану управління ризиками»	за рецептом	UA/5350/01/01
235.	ТРИСЕПТОЛ	таблетки по 400 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу: "Особливості застосування", щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення змін та доповнень у розділі проекту інструкції для медичного застосування "Особливості застосування" на підставі рекомендацій PRAC, можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який	за рецептом	UA/5350/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 1.1 для лікарського засобу Трицептол, таблетки по 400 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону. Зміни внесені до частини II «Специфікація з безпеки» (Модулі CVII, CVIII), частини III «План з фармаконагляду», частини V «Заходи з мінімізації ризиків», частини VI «Резюме плану управління ризиками»		
236.	ТРИСОЛЬ	розчин для інфузій; по 200 мл або 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 200 мл та 400 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ: Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13806/01/01
237.	УЛЬТРЕКС	капсули по 150 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/14647/01/01
238.	УЛЬТРЕКС	капсули по 300 мг по 8 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/14647/01/02
239.	УНІЛАТ	краплі очні, розчин 50 мкг/мл, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	ТОВ "Унімед Фарма"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін в затверджений протокол дослідження стабільності: Пропонована редакція: 3.2.Р.8.2. Протокол післяреєстраційного вивчення стабільності та забов'язання щодо стабільності. Дослідження стабільності: довгострокове	за рецептом	UA/14038/01/01

№ 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					Умови зберігання: 5±3 °C Інтервал тестування: (місяці):3, 6, 12, 18, 24 Параметр: Повна специфікація – SK 44-09/K. Одна партія готової продукції на рік буде розміщуватися на постійній стабільності відповідно до вимог GMP. 3.2.P.8.1.1 Умови дослідження стабільності. Довгострокові випробування. Дослідження стабільності виконують відповідно до ICH Q1A(R2) (CPMP/ICH/2736/99). Продукт досліджували в оригінальній упаковці при температурі 5 °C ±3 °C. Зразки лікарського засобу оцінювали на вході; Подальші аналізи були проведені через 3,6,9,12, 18, 24, 36 місяців		
240.	ФЕМІВАГ	капсули вагінальні по 10 капсул в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Дірленд Пробіотікс енд Ензимс А/С	Данія	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 уточнення адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15239/01/01
241.	ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ	таблетки шипучі по 60 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Берлін-Хемі АГ, Німеччина (виробник, що виконує випуск серії); Гермес Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво "in bulk", пакування, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до інформації щодо безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3591/03/01
242.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін	без рецепта	UA/12794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження		
243.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду до проведення повторних випробувань на АФІ левофлоксацину гемігідрату на основі даних виробника АФІ «Shangyu Jingxin Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай. Запропоновано: Розділ 3.2.S.7 Стабільність Переконтроль через 48 місяців	за рецептом	UA/11163/01/01
244.	ФОКУСИН®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг; № 90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. "Зентіва С.А."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна умов зберігання ГЛЗ. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25 ° С С. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок	за рецептом	UA/3876/01/01
245.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ - додавання невеликої кількості опудрювача (тальк) після фази розпилення; зміни I типу - незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ - зміна послідовності додавання допоміжних речовин; зміни I типу - незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ - додавання іншого типу сита; зміни I типу - подання оновленого CEP № R1-CEP 2004-148-Rev 06 для АФІ кларитроміцину від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited Індія (Затверджено: R1-CEP 2004-148-Rev 05); зміни I типу - подання оновленого CEP № R1-CEP 2007-307-Rev 02 для АФІ кларитроміцину від вже затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Китай (Затверджено: R1-CEP 2007-307-Rev 01); зміни I типу - подання оновленого CEP № R1-CEP 2007-307-Rev 03 для АФІ кларитроміцину від вже	за рецептом	UA/5026/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Китай (Затверджено: R1-CEP 2007-307-Rev 02); зміни I типу - затвердження методів контролю для лікарського засобу ФРОМІЛІД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг або по 500 мг українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у виробництві ГЛЗ – введення факторизації для готового продукту. Кількість кларитроміцину дається з урахуванням того, що теоретичний аналіз кларитроміцину становить 100 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
246.	ФРОМІЛІД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ - додавання невеликої кількості опудрювача (тальк) після фази розпилення; зміни I типу - незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ - зміна послідовності додавання допоміжних речовин; зміни I типу - незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ - додавання іншого типу сита; зміни I типу - подання оновленого CEP № R1-CEP 2004-148-Rev 06 для АФІ кларитроміцину від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited Індія (Затверджено: R1-CEP 2004-148-Rev 05); зміни I типу - подання оновленого CEP № R1-CEP 2007-307-Rev 02 для АФІ кларитроміцину від вже затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Китай (Затверджено: R1-CEP 2007-307-Rev 01); зміни I типу - подання оновленого CEP № R1-CEP 2007-307-Rev 03 для АФІ кларитроміцину від вже затвердженого виробника ZHEJIANG GUOBANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. Китай (Затверджено: R1-CEP 2007-307-Rev 02); зміни I типу - затвердження методів контролю для лікарського засобу ФРОМІЛІД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг або по 500 мг українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у виробництві ГЛЗ – введення факторизації для готового продукту. Кількість кларитроміцину дається з урахуванням того, що теоретичний аналіз кларитроміцину становить 100 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5026/02/02
247.	ЦЕФОПЕРАЗОН КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм", Україна (пакування із	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації ГЛЗ показником "Механічні	за рецептом	UA/18511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1000 мг/1000 мг, по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці			форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай)		включення - видимі частки" (Євр. Фарм., 2.9.20); зміни I типу – внесення змін до специфікації ГЛЗ, зокрема: звуження критеріїв прийнятності за показником «Сторонні домішки» (Євр. Фарм 2.2.29); зміни I типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником "рН": виправлення технічної помилки в опису методики; - за показником "Сторонні домішки": зазначення пробопідготовки для визначення домішки С; приведення методики до вимог монографії ЕР; - за показниками "Механічні включення" та "Кількісне визначення": приведення методики до вимог монографії ЕР; зміни I типу - збільшення діапазону розміру серії ГЛЗ для дозування 1000 мг/1000 мг з "від 27 000 до 40 800 флаконів" на розмір "від 18000 до 114600 флаконів"		
248.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій 1,5 г; по 1 або 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) Введення додаткової ділянки для вторинного пакування Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	за рецептом	UA/18774/01/01
249.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці; по 100 мл або 200 мл у флаконах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 100 мл та 200 мл у контейнерах полімерних, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3643/01/01
250.	ЦИРАМЗА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1 флакону в	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та	США/ Італія/ Ірландія/ Велика Британія/ Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/16889/01/01

№ 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			тестування стабільності лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (контроль якості лікарського засобу); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського засобу); ІмКлон Системз ЛЛС, США (контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості лікарського засобу); Ліллі С.А., Іспанія (вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу); Ліллі Франс, Франція (виробництво за повним циклом); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль якості лікарського засобу)	Франція			
251.	ЦИТАФІН	ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг 1 скляний флакон з ліофілізатом; по 1 флакону у картонній упаковці	Емкур Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	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 Емкур Фармасьютікалс Лтд, Індія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16204/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 23 грудня 2021 року № 2852

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

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
1.	ЕТАНОЛ 70%	розчин, по 100 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	НТР № 41 від 25.11.2021	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, не рекомендоване до затвердження внаслідок невідповідності наданих матеріалів пункту 2.4. Розділу VI Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ України від 26.08.2005 № 426

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

Іван ЗАДВОРНИХ