



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

19 березня 2024 року

№ 467

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Сергія Дуброва.

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 19 березня 2024 року № 467

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЦЕТИЛЦИСТ ЕІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальніс стю "Фармацевти чна компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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/20388/01/01
2.	ЕМТРИЦИТАБІ Н/ ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИ ЛУ ФУМАРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг по 30 таблеток у флаконі з осушувачем, по 1 флакону в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво , пакування, маркування, контроль якості та випробування по стабільності, випуск серій: Майлан Лабораторіс Лімітед, Індія повний цикл виробництва лікарського засобу, що включає виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випробування	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/20389/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					по стабільності, випуск серій: Майлан Лабораторізі Лімітед, Індія					
3.	КСЕНПОЗИМ	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій, № 1: по 20 мг порошку для приготування концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (наповнення, ліофілізація), пакування, маркування, контроль та випуск серії, аналітичні випробування проміжного та готового ЛЗ, випробування стабільності, зберігання: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Ірландія	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/20390/01/01
4.	ПРЕГАБАЛІН АСІНО	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 1, по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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/20391/01/01
5.	ПРЕГАБАЛІН АСІНО	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 1, по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 №	За рецептом	Не підлягає	UA/20391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
6.	РЕНІАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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/20392/01/02
7.	РЕНІАЛЬ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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/20392/01/01
8.	ТОТАЦЕФ – 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону з порошком у коробці з картону	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	Манкайнд 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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/20393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	УРГБАЛД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Аннора Фарма Прайвіт 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/20394/01/01
10.	УРГБАЛД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Аннора Фарма Прайвіт 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/20394/01/02
11.	ФАРІДАМІН	спрей для ротової порожнини зі смаком м'яти 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилення у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	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 №	без рецепта	підлягає	UA/20395/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ФАРІДАМІН	спрей для ротової порожнини зі смаком лимона 1,5 мг/мл, по 30 мл у поліетиленовому контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилення у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	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.	без рецепта	підлягає	UA/20396/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров’я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 19 березня 2024 року № 467

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВАНАЛАВ®	таблетки по 50 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ)" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Spedra®, табетки по 50 мг, 100 мг, 200 мг), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров’я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров’я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/17653/01/01
2.	АВАНАЛАВ®	таблетки по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ " (уточнення інформації без зміни коду АТХ)" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Spedra®, табетки по 50 мг, 100 мг, 200 мг), а також оновлено інформацію в	За рецептом	Не підлягає	UA/17653/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	АЛЬФОРТ ДЕКСа	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілал Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою) а також у розділі "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13805/01/01
4.	ДЕНІГМА®	розчин для орального застосування, 2 мг/мл, по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону разом із мірною ложкою у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" щодо референтного лікарського засобу NAMENDA, oral solution, 2 mg/ml Allergan Sales LLC, та у розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції інструкції для медичного застосування лікарського засобу.	за рецептом	Не підлягає	UA/17456/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ЛОРАЗЕПАМ-ЗН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16804/02/01
6.	ЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	KIMIKA SINTETIKA, С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17786/01/01
7.	МЕРАЛІС® ІНТЕНСІВ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Otrivin Comp® (в Україні	без рецепта	підлягає	UA/17378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareєстрований як Отривін Екстра, спрей назальний), а також внесено уточнення у розділ "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни код у АТХ. 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, zareєстрованого 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.	ПІЛОКАРПІН У ГІДРОХЛОРИДІ	порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	АНІДРО ДО БРАЗІЛ ЕКСТРАКОЕС С/А	ФЕДЕРАТИ ВНА РЕСПУБЛІКА БРАЗИЛІЯ	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/17692/01/01
9.	ПРОФИКОР®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 1 або 2 blisterи у пачці; по 2 мл або 4 мл в ампулі; по 100 ампул у 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 в розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами, "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ТРИФАС® 10 ампули, 10 мг/2мл, 20 мг/4мл розчин для ін'єкцій), а також оновлено інформацію в розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо важливості звітування про побічні реакції. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	За рецептом	Не підлягає	UA/17628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ТАСИГНА	капсули тверді по 150 мг: по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Словенія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в маркуванні упаковки лікарського засобу, а саме додано переклад затвердженого тексту на англійську мову. 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/8979/01/02
11.	ТАСИГНА	капсули тверді по 200 мг: по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 4 капсули у блістері, по 7 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія	Швейцарія/Словенія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в маркуванні упаковки лікарського засобу, а саме додано переклад затвердженого тексту на англійську мову. 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/8979/01/01

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЦЕНКО

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров’я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію) лікарських
засобів (медичних імунобіологічних
препаратів) та внесення змін до
реєстраційних матеріалів»
від 19 березня 2024 року № 467

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	Реклам ування*	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕНУРІК® 120 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембу рг	Виробництво «in bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Контроль серій готового продукту, виготовленого тільки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (кількісне визначення, ідентифікація, супутні речовини і розчинення): АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чехія	Франція/ Німеччина/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до кінцевих результатів дослідження FAST та оновлення інформації щодо безпеки застосування допоміжної речовини натрію кроскармелоза з відповідними змінами у тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до результатів дослідження FAI-1. Введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	Не підлягає	UA/13527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. 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 (інші зміни) Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», у зв'язку з оцінкою дослідження FAST та FAI-01 на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника, оновленої короткої характеристики на препарат. Резюме Плану управління ризиками версія 10.0 додається.			
2.	АДЕНУРІК® 80 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Контроль серій готового продукту, виготовленого тільки Менаріні-Фон Хейден ГмбХ (кількісне визначення, ідентифікація, супутні речовини і розчинення): АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чехія	Франція/ Німеччина/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до кінцевих результатів дослідження FAST та оновлення інформації щодо безпеки застосування допоміжної речовини натрію кроскармелоза з відповідними змінами у тексті маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до результатів дослідження FAI-1.	за рецептом	Не підлягає	UA/13527/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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 (інші зміни) Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики»), V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», у зв'язку з оцінкою дослідження FAST та FAI-01 на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявника/виробника, оновленої короткої характеристики на препарат. Резюме Плану управління ризиками версія 10.0 додається.			
3.	АЗОПТ®	краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та термінах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.08.2019 р. Дата подання - 29.11.2019 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 5 років. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 31.08.2026 р. Дата подання - 29.11.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом	-	UA/2300/01/01
4.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою; а також незначні правки у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6	за рецептом	-	UA/4766/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження.			
5.	АЛЬФА-ЛІПОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та викладення її англійською мовою; а також незначні правки у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	-	UA/4766/01/01
6.	АМІАКУ РОЗЧИН 10%	розчин для зовнішнього застосування 10%, по 40 мл або по 100 мл у флаконах скляних, укупорених пробками та кришками; по 100 мл у флаконах полімерних, укупорених пробками та кришками; по 40 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону; по 200 мл у флаконах скляних, укупорених кришкою	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення додаткового виробника діючої речовини (аміак) ТОВ «Неохим В» для лікарського засобу АМІАКУ РОЗЧИН 10%	без рецепта	-	UA/0138/01/01
7.	АМЛЕССА	таблетки по 4 мг /10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 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; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 виробництві, а саме для таблеток 4 мг /10 мг впроваджується розширення випуску таблеток до розміру серії 228,48 кг, що знаходиться в межах максимально затвердженого розміру серії 476,00 кг. Для відповідного пропорційного збільшення	за рецептом	-	UA/12846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							розміру серій використовується інше обладнання. Зміна не впливає на якість та безпеку ГЛЗ			
8.	АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (пакування) Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу у п. 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ, а саме коректно зазначено назву діючої речовини Анастразол замість Анастразоле. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	за рецептом	-	UA/16472/01/01
9.	АРГОСУЛЬФ АН®	крем, 20 мг/г по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) незначна зміна в закритій частині ASMF виробника Pharmaceutical Works Jelfa S.A., Польща для водної суспензії АФІ сульфатіазолу срібла, що призвело до заміни версії v.9 закритої частини ASMF на версію v.10. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення ASMF на вихідну речовину Sulfathiazole від затвердженого виробника Prime European Therapeutics S.p.A. (Euticals S.p.A.), який змінив назву на ARCHIMICA S.p.A для виробництва водної суспензії АФІ сульфатіазолу срібла Затверджено: AP+RP ASMF: 2014-07 та 2016-09 Запропоновано: ASMF відкрита частина: LO-006/AP/00/2020-06+ LO-006/AP/01/2021-03 + LO-006/AP/02/2021-12. закрита частина: LO-006/RP/00/2020-06 +LO-006/RP/01/2021-03 + LO-006/RP/02/2021-12.	без рецепта	-	UA/1031/01/01
10.	АРГОСУЛЬФ АН®	крем, 20 мг/г по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації допоміжної речовини динатрію фосфат додекагідрат до	без рецепта	-	UA/1031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вимог монографії Ph.Eur. 01/2021:0118 «Disodium phosphate dodecahydrate». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва, заміна нержавіючої ємності для зберігання суспензії водної сульфатіазолу срібла з 200 dm3 на ємність 140 dm3 . Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. (інші зміни) – включення опису процесу виробництва солі сульфатіазолу срібла, водної суспензії до опису процесу виробництва ГЛЗ (розділ 3.2.Р.3.) у відповідності до вимог GMP. Пропонована зміна полягає у реорганізації реєстраційного досьє з метою відображення процесу виробництва діючої речовини на місці. Окрім того, уточнення щодо часу перемішування сульфатіазолу срібла після осадження від «at least 40 min» до «80-90 min», що підтверджується звітом з валідації процесу.			
11.	АЦЕРБІН	мазь по 30 г або 100 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацевтише Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтише Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування вторинної та первинної упаковки (туба) лікарського засобу, а саме: додано інформацію про наявність логотипу Виробника; вилучено штрих-код з первинної упаковки тексту маркування, який з технічних причин не може бути нанесений на тубу	без рецепта	-	UA/15260/01/01
12.	БАКТИСЕПТ ОЛ-ЗДОРОВ'Я	суспензія (200 мг/40 мг в 5 мл), по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	-	UA/0142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
13.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 1997-059-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-059-Rev 03) для діючої речовини глюкози моногідрату від вже затвердженого виробника Cargill, S.L.U., Іспанія. 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) Додавання альтернативного методу випробування для визначення алюмінію для діючої речовини натрію (S)-лактату розчин за допомогою методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль	за рецептом	-	UA/18018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) Доповнення специфікації для діючої речовини натрію (S)-лактату розчин новим показником якості «Бактеріальні ендотоксини» з нормуванням < 5 IU/g та відповідним методом випробування (EP 2.6.14)			
14.	БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 1997-059-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-059-Rev 03) для діючої речовини глюкози моногідрату від вже затвердженого виробника Cargill, S.L.U., Іспанія. 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) додавання альтернативного методу випробування для визначення алюмінію для діючої речовини натрію (S)-лактату розчин за допомогою методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) 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	за рецептом	-	UA/18019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) доповнення специфікації для діючої речовини натрію (S)-лактату розчин новим показником якості «Бактеріальні ендотоксини» з нормуванням < 5 IU/g та відповідним методом випробування (EP 2.6.14).			
15.	БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 1997-059-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-059-Rev 03) для діючої речовини глюкози моногідрату від вже затвердженого виробника Cargill, S.L.U., Іспанія. 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) додавання альтернативного методу випробування для визначення алюмінію для діючої речовини натрію (S)-лактату розчин за допомогою методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) 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) доповнення специфікації для діючої речовини	за рецептом	-	UA/16100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							натрію (S)-лактату розчин новим показником якості «Бактеріальні ендотоксини» з нормуванням < 5 IU/g та відповідним методом випробування (EP 2.6.14).			
16.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 1997-059-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-059-Rev 03) для діючої речовини глюкози моногідрату від вже затвердженого виробника Cargill, S.L.U., Іспанія. 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) Додавання альтернативного методу випробування для визначення алюмінію для діючої речовини натрію (S)-лактату розчин за допомогою методу мас-спектрометрії з індуктивно зв'язаною плазмою (ICP-MS) 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) Доповнення специфікації для діючої речовини натрію (S)-лактату розчин новим показником якості «Бактеріальні ендотоксини» з нормуванням < 5 IU/g та відповідним методом випробування (EP 2.6.14)	за рецептом	-	UA/16101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
17.	БЕКЛОМЕТА ЗОН-ЗДОРОВ'Я	спрей назальний дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 180 доз у флаконі зі спреєм-насосом та захисним ковпачком; по 1 флакону у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	-	UA/18842/01/01
18.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг); 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна)	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) Пропоновано зміни розміру серії, затверджено: 20 000 флаконів з порошком, 20 000 ампул (розчинник (вода для ін'єкцій стерильна)), запропоновано: 20 000 флаконів з порошком, 20 000 ампул (розчинник (вода для ін'єкцій стерильна)), або 7700 флаконів з порошком, 12 500 ампул (розчинник (вода для ін'єкцій стерильна))	за рецептом	-	UA/15462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону								
19.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2, або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Біфрен®, капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері, а саме перенесення результатів контролю за п. «Супровідні домішки» з нерозфасованої продукції в сертифікат якості готового АФІ Фенібут виробництва ТОВ «Фармхім», Україна (вноситься для субстанції у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування (РП № UA/18915/01/01) та субстанції у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм (РП № UA/14286/01/01) . Для субстанції Фенібут у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування (РП № UA/18915/01/01) вилучається некоректно зазначений CAS номеру з розділу «Загальні відомості» МКЯ ЛЗ та розділу 3.2.S.1 Загальні властивості. 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 - для субстанції Фенібут у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування (РП № UA/18915/01/01) виробництва ТОВ «Фармхім», Україна було збільшено термін переконтролю із 24 місяців до 36 місяців на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі.	за рецептом	-	UA/12087/01/01
20.	БЛІССЕЛ	гель вагінальний,	ІТАЛФАРМАК	Іспанія	ІТАЛФАРМАКО, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	-	UA/20229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мг/г; по 10 г гелю вагінального в алюмінієвій тубі з ковпачком, по 1 алюмінієвій тубі з ковпачком у комплекті з 1 блістером, що містить 10 одноразових канюль та 1 поршень багаторазового використання в картонній пачці	О, С.А.				Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заявником було проведено оцінку небезпеки для довкілля лікарського засобу та надано аналітичний документ з оцінки екологічних ризиків для оновлення розділу 1.6.1. матеріалів реєстраційного дос'є. Проект інструкції для медичного застосування лікарського засобу та план управління ризиками не потребують внесення змін	рецептом		
21.	БРОМГЕКСИН	таблетки по 8 мг по 20 таблеток у блістерах; по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці з картону	ПАТ «Монфарм»	Україна	ПАТ «Монфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) додаткове вторинне пакування №20 (20x1), №40 (20x2), №60 (20x3) (по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці з картону з маркуванням українською мовою). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових вторинних упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/1688/01/01
22.	БРОНХО-ВАКСОМ ДІТИ	капсули по 3,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ОМ Фарма СА	Швейцарія	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Зміна критеріїв прийнятності для ідентифікації активного інгредієнта в ОМ-85 концентраті (проміжний продукт, що	за рецептом	-	UA/18520/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується при виготовленні АФІ) методом УФ спектрофотометрії; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни в розділі 3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій та проміжної продукції, а саме зміни в методі УФ-ідентифікації для проміжного продукту OM-85 - введення розчину для перевірки відповідності (conformity solution), оцінки придатності системи, перегляду розрахункової формули, для випробовуваного зразка вводиться фільтрування зразка; 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Зміна вимог специфікації АФІ (OM-85 Lyophilizate) за показником «Ідентифікація» методом УФ-спектрофотометрії; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Зміни в методі УФ-ідентифікації АФІ (OM-85 Lyophilizate), а саме введення розчину для перевірки відповідності (conformity solution), оцінки придатності системи, для випробовуваного зразка вводиться фільтрування зразка, зміна в розрахунковій формулі; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Зміна критеріїв прийнятності для показника специфікації ГЛЗ «Ідентифікація методом УФ спектрофотометрії»; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни в методі УФ-ідентифікації АФІ (ОМ-85 Lyophilizate), а саме введення розчину для перевірки відповідності (conformity solution), оцінки придатності системи, для випробовуваного зразка вводиться фільтрування зразка, зміна в розрахунковій формулі; 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Зміна критеріїв прийнятності для концентрату ОМ-85 (проміжний продукт) за показником «Ідентифікація методом НРТLC», а саме видалення показника коефіцієнта утримування (Rf). Наразі планшети НРТLC із зразком пропонується оцінювати шляхом порівняння з планшетами з контрольним розчином, які тестуються одночасно, тому формулювання цього критерію прийнятності було відповідно переглянуто; 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Зміна критеріїв прийнятності для АФІ ОМ-85 (ліофілізат) за показником «Ідентифікація методом НРТLC», а саме видалення показника коефіцієнта утримування (Rf). Наразі планшети НРТLC із зразком пропонується оцінювати шляхом порівняння з планшетами з контрольним розчином, які тестуються одночасно, тому формулювання цього критерію прийнятності було відповідно переглянуто; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Зміна критеріїв прийнятності для АФІ ОМ-85 (ліофілізат) в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації ГЛЗ за показником «Ідентифікація методом ТШХ», а саме видалення показника коефіцієнта утримування (Rf). Наразі планшети ВЕТШХ із зразком пропонується оцінювати шляхом порівняння з планшетами з контрольним розчином, які тестуються одночасно, тому формулювання цього критерію прийнятності було відповідно переглянуто; 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Незначні зміни в критеріях прийнятності за показником «Ідентифікація методом ВЕРХ» для концентрату ОМ-85 (проміжний продукт, що використовується для виготовлення АФІ). Пропонується використовувати розчин порівняння, який тестується разом із розчином зразка для визначення ВЕРХ-профілю зразка, тому формулювання цього критерію прийнятності було відповідно переглянуто; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Незначні зміни в критеріях прийнятності ГЛЗ за показником «Ідентифікація методом ВЕРХ». ВЕРХ-профіль зразка наразі оцінюється шляхом порівняння з профілем еталонного розчину, протестованого одночасно, тому формулювання цього критерію прийнятності було відповідно переглянуто; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення ідентифікації допоміжних речовин із специфікації АФІ – стандартизованого ліофілізату ОМ-85, оскільки присутність цих допоміжних речовин			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							забезпечується дотриманням діючих правил GMP, а отже контроль під час виробничого процесу є достатнім. Крім того, для допоміжних речовин, що присутні у складі ліофілізату OM-85, немає обмежень щодо безпеки, і ця зміна не впливає на якість продукту; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - Вилучення ідентифікації допоміжних речовин Маніту, Магнію стеарату, Крохмалю прежелатинізованого із специфікації ГЛЗ, оскільки вона не є обов'язковою для контролю ЛЗ, присутність цих допоміжних речовин забезпечується дотриманням діючих правил GMP, а отже контроль під час виробничого процесу є достатнім. Крім того, для допоміжних речовин, що присутні у складі лікарського засобу, немає обмежень щодо безпеки, і ця зміна не впливає на якість продукту; 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Незначні зміни в критеріях прийнятності, визначених у специфікації на АФІ (стандартизований ліофілізат OM-85) за показником «Ідентифікація методом HPLC». Пропонується використовувати розчин порівняння, який тестується разом із розчином зразка для визначення ВЕРХ-профілю зразка, тому формулювання цього критерію прийнятності було відповідно переглянута			
23.	БУСТРИКС ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або	за рецептом	-	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					додавання)) Вилучення тесту Rabbit Pyrogen (RPT) з внутрішньої монографії підприємства для Al(OH)₃ відповідно до принципів 3R (Replace, Reduce and Refine) та директиви ЄС 2010/63/EU про охорону тварин, які використовуються в наукових цілях. Результат випробування на пірогени буде враховуватися за інформацією у сертифікаті виробника. 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 тесту «Characters» (Ph.Eur. 1664) для допоміжної речовини Al(OH)₃ двома тестами: Apperance (Ph.Eur. 1664) та Solubility (in-house test method). 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)) Оптимізація in-house test method за показником «Identity. Aluminium» для допоміжної речовини Al(OH)₃: внесення незначних змін у підготовку проби та додавання деталей, які не згадуються у Ph.Eur. 1664. 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)) Оптимізація in-house test method за показником «Arsenic» для допоміжної речовини Al(OH)₃: зміна об'єму зразка. 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)) Оптимізація компендіального методу тестування допоміжної речовини Al(OH)₃ за показником «Nitrates» (без зміни принципу тестування та критеріїв прийнятності): додавання коефіцієнта розведення проби.			
24.	БУСТРИКС ПОЛІО	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	-	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	(0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Лімітед				відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-171 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-171 - Rev 03) для Donor Bovine Serum у зв'язку з оновленням юридичної назви затвердженого виробника з "Life Technologies New Zealand Limited" на "Thermo Fisher Scientific New Zealand Limited", без зміни адреси виробника.			
25.	ВАРІВАКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ ВІСПИ ЖИВАТЕНУЙОВАНА	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій 1 флакон з порошком (1 доза) в комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво, первинне пакування та аналітичне тестування вакцини: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США; Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США Маркування первинного пакування, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме доповнено інформацію стосовно зазначення логотипу заявника в п.6 первинної упаковки та п.17 вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/19665/01/01
26.	ВЕНЛАКСОР®	таблетки по 37,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	за рецептом	Не підлягає	UA/4406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" щодо безпеки застосування лікарського засобу; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ з 3 років до 5 років, на основі позитивних результатів досліджень стабільності. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності"; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Для таблеток венлафаксину були проведені дослідження фотостабільності. Результати цих досліджень показали, що таблетки венлафаксину не руйнуються під впливом світла – тому в умовах зберігання немає необхідності зазначати наступне речення: «Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла»; зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання"; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці «Lee Pharma Limited», Індія для діючої речовини Венлафаксину (у вигляді гідрохлориду). Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР R1-СЕР-2007-297- Rev 03 (попередня версія R1-СЕР-2007-297- Rev 02) для діючої речовини венлафаксину (у вигляді гідрохлориду) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль; 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) - Внесення змін до специфікації АФІ, а саме- видалення п. «Важкі метали»; 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) - Доповнення специфікації новим показником якості – Мікробіологічна чистота та відповідним методом випробування з нормуванням ТАМС – NMT 10³ CFU/1g, ТУМС – NMT 10² CFU/1g, Echerichia coli – Absence/1g; Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення параметрів специфікації АФІ Residual solvents, Characters, Storage conditions, Retest period; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР R1-СЕР-2007-297- Rev 04 (попередня версія R1-СЕР-2007-297- Rev 03) для діючої речовини венлафаксину (у вигляді гідрохлориду) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР R1-СЕР-2007-297- Rev 05 (попередня версія R1-СЕР-2007-297- Rev 04) для діючої речовини венлафаксину (у вигляді гідрохлориду) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль			
27.	ВЕНЛАКСОР®	таблетки по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	Не підлягає	UA/4406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці з картону					Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" щодо безпеки застосування лікарського засобу; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ з 3 років до 5 років, на основі позитивних результатів досліджень стабільності. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності"; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - Для таблеток венлафаксину були проведені дослідження фотостабільності. Результати цих досліджень показали, що таблетки венлафаксину не руйнуються під впливом світла – тому в умовах зберігання немає необхідності зазначати наступне речення: «Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла»; зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання"; Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці «Lee Pharma Limited», Індія для діючої речовини Венлафаксину (у вигляді гідрохлориду). Виробник, що залишився, виконує ті ж самі функції що і вилучений; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР R1-СЕР-2007-297- Rev 03 (попередня версія R1-СЕР-2007-297- Rev 02) для діючої речовини венлафаксину (у вигляді гідрохлориду) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль; 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) - Внесення змін до специфікації АФІ, а саме-видалення п. «Важкі метали»; 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) - Доповнення специфікації новим показником якості – Мікробіологічна чистота та відповідним методом випробування з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							нормуванням ТАСС – NMT 10³ CFU/1g, ТУМС – NMT 10² CFU/1g, Echerichia coli – Absence/1g; Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення параметрів специфікації АФІ Residual solvents, Characters, Storage conditions, Retest period; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР R1-СЕР-2007-297- Rev 04 (попередня версія R1-СЕР-2007-297- Rev 03) для діючої речовини венлафаксину (у вигляді гідрохлориду) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР R1-СЕР-2007-297- Rev 05 (попередня версія R1-СЕР-2007-297- Rev 04) для діючої речовини венлафаксину (у вигляді гідрохлориду) від вже затвердженого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Ізраїль			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ВІБРОЦИЛ	спрей назальний, дозований; по 15 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	Халеон КХ САРЛ	Швейцарія	Халеон КХ С.а.р.л.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника з ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ, Швейцарія на Халеон КХ САРЛ, Швейцарія. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна назви та адреси виробника готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/4564/02/01
29.	ВІКАСОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування первинної (п. 4. ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ; п. 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ - ЗАЯВНИКА) та вторинної (п. 2 КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ) упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	-	UA/6004/01/01
30.	ВІНБЛАСТИН-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 10 мл лікарського засобу у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Фармахеми Б.В.	Нідерланди	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 (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення випробування «Зовнішній вигляд» під час виробництва нерозфасованого розчину; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у	за рецептом	-	UA/20251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення випробування «Кількісний вміст» під час виробництва нерозфасованого розчину. Також, внесення редакційних правок для приведення формату відповідних розділів реєстраційного дос'є до шаблону. Зміст розділів залишається без змін			
31.	ВІТАМІН D3	краплі оральні, розчин 15000 МО/мл, по 8 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою; по 1 флакону у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/16441/01/01
32.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери або по 5 блістерів у коробці з картоном	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	без рецепта	-	UA/16044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
33.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	-	UA/16044/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
34.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	-	UA/16044/01/03
35.	ВОЛВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I 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 - Передумовою для внесення змін в реєстраційні матеріали лікарського засобу ВОЛВІТ®, вкриті оболонкою, по 5 мг є заміна покриття Opadry II 85G 54348 Pink на покриття Insta Moistshield Aqua II A22R01063. Якісний склад компонентів покриття залишається незмінним за винятком барвників. При цьому не відбувається якісно-кількісних змін в складі готового лікарського засобу. Якість кінцевого продукту відповідає затвердженим специфікаціям та вимогам. Затверджено Opadry II 85G 54348 Pink (спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (Е 171),	без рецепта	підлягає	UA/9290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							поліетиленгліколь, лецитин, понсо 4R (E 124), хіноліновий жовтий (E 104). Запропоновано Insta Moistshield Aqua II A22R01063 (спирт полівініловий, тальк, титану діоксид (E 171), поліетиленгліколь, лецитин, еритрозин (E 127), заліза оксид (E 172). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" (заміна покриття оболонки) та як наслідок вилучено застережну інформацію щодо попереднього покриття із розділу "Особливості застосування". Відповідні зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме вилучено інформацію про попереднє покриття оболонку із п. 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
36.	ГЕЕРДІН	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6630/01/01
37.	ГЕЕРДІН	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/6630/01/02
38.	ГЕНТАКСАН®	порошок для наскірного застосування, по 2	ТОВ "Фармацевтична компанія	Україна	виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	без рецепта	підлягає	UA/17134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		г, 5 г та 8 г у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону, по 1 флакону-крапельниці без вкладання у вторинну упаковку	"ФарКоС"		ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна		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 додаткової упаковки ЛЗ, а саме (по 1 флакону-крапельниці без вкладання у вторинну упаковку), з відповідними змінами в розділ «Пакування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу			
39.	ГЕРЗУМА®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 150 мг; 1 флакон (з ліофілізатом) з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off" в коробці	Селлтріон Хелскеар Ко., Лтд.	Республіка Корея	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (контроль якості, вторинне пакування); СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея (виробництво in-bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, контроль якості, тестування при випуску серії, випуск серії); СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея (контроль якості, тестування при випуску серії)	Угорщина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 24.03.2024 р.; Дата подання – 02.06.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 24.09.2024 р.; Дата подання – 23.12.2024 р.	за рецептом	-	UA/18100/01/01
40.	ГЕРЗУМА®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій, по 440 мг; 1 флакон (з ліофілізатом) з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off" та по 20 мл розчинника (бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту (як	Селлтріон Хелскеар Ко., Лтд	Республіка Корея	лікарський засіб: контроль якості, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; лікарський засіб: виробництво in bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, контроль якості, тестування при випуску серії, випуск серії; розчинник: виробництво in bulk, первинне пакування та зберігання, вторинне пакування, тестування	Угорщина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 24.03.2024 р.; Дата подання – 02.06.2024 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 3 роки; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 24.09.2024 р.; Дата подання – 23.12.2024 р.	за рецептом	-	UA/18100/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		антимікробний консервант) та воду для ін'єкцій) у флаконі з безбарвного скла, закупорений пробкою та ковпачком типу "flip-off"; по 1 флакону з ліофілізатом та 1 флакону з розчинником у коробці			при випуску серії, тестування стабільності: СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея; лікарський засіб: контроль якості, тестування при випуску серії; розчинник: тестування стабільності, тестування при випуску серії: СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея					
41.	ГІДРОХЛОРОТІАЗИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Чангжоу Фармас'ютикал Фекторі	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-011-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 02) для Діючої речовини гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY, China	-	-	UA/16581/01/01
42.	ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА	імплантат по 3,6 мг по 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету разом з вологопоглинальною капсулою; по 1 або 3 пакетики у	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	стерилізація: Синерджі Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізешнсервіз ГмбХ, Німеччина мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина мікробіологічне	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання додаткової дільниці Умфорана Лабор фур Аналітік онд Ауфтрагшфоршунг ГмбХ & Ко. КГ (Umforana Labor fur Analytik und Auftragsforschung GmbH & Co. KG, Німеччина), відповідальної за контроль серії ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	-	UA/19791/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			тестування: Лабор ЛС SE&Co. KG, Німеччина контроль серії: Умфорана Лабор фур Аналітік онд Ауфтрагшфоршунг ГмбХ &Co. KG, Німеччина виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина		допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Незначна зміна у методиці контролю «Вміст води» для допоміжної речовини, а саме- зменшення кількості досліджуваного зразка полімеру (з 430±40 mg до 100 mg). Процедура тестування залишається без змін.			
43.	ГОЗЕРЕЛІН-ВІСТА	імплантат по 10,8 мг по 1 імплантату у шприці-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакетіку разом з вологопоглинальною капсулою; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	стерилізація: Синерджи Хеалс Данікен ЕйДжі, Швейцарія стерилізація, мікробіологічне тестування: ББФ Стерілізейшнсервіз ГмбХ, Німеччина мікробіологічне тестування: Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина мікробіологічне тестування: Лабор ЛС SE&Co. KG, Німеччина контроль серії: Умфорана Лабор фур Аналітік онд Ауфтрагшфоршунг ГмбХ &Co. KG, Німеччина виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії: АМВ ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Додавання додаткової дільниці Умфорана Лабор фур Аналітік онд Ауфтрагшфоршунг ГмбХ & Co. KG (Umforana Labor fur Analytik und Auftragsforschung GmbH & Co. KG, Німеччина), відповідальної за контроль серії ЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Незначна зміна у методиці контролю «Вміст води» для допоміжної речовини, а саме- зменшення кількості досліджуваного зразка полімеру (з 430±40 mg до 100 mg). Процедура тестування залишається без змін.	за рецептом	-	UA/19791/01/02
44.	ДАЛАЦИН Ц ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 1 ампулі у блістері; по 1 блістеру в	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфекчурінг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника.	за рецептом	-	UA/10372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
45.	ДЕКСАМЕТА ЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини дексаметазон відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/5274/02/01
46.	ДЕРМАСАН	рідинка на шкірну, по 50 мл у флаконах; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування та контроль якості: ТОВ "Фарма Черкас", Україна; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої ділянки ПРАТ «ФІТОФАРМ», відповідальної за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії за адресою: Україна, 08303, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Чумацька, 17. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої ділянки, відповідальної за випуск серії, з можливістю друкування двох інструкцій для медичного застосування ЛЗ для окремих виробників та як наслідок - поява тексту маркування упаковки лікарського засобу для	без рецепта	підлягає	UA/0443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
47.	ДИМЕКСИД® АРТЕРІУМ	розчин наскірний по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ДИМЕКСИД® (DIMEXID) ЗАПРОПОНОВАНО: ДИМЕКСИД® Артеріум (DIMEXID Arterium) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/4522/01/01
48.	ДИЦИНОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 50 ампул у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-070-Rev 08 (затверджено: R1-CEP 1997-070-Rev 07) для Діючої речовини етамзилату від затвердженого виробника Esteve Quimica S.A., Spain.	за рецептом	-	UA/8466/01/01
49.	ДІАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення інформації, викладеної російською мовою, та зазначення QR-коду у п. 17 ІНШЕ вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	-	UA/0278/01/01
50.	ДІАРЕМІКС	капсули; по 10 капсул у блістері, 3 блістери у картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного	без рецепта	підлягає	UA/8224/01/01

№ 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 лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
51.	ДОБУТАМІН АДМЕДА	розчин для інфузій, 250 мг/50 мл; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 50 мл (250 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 5 картонних коробок у плівці поліетиленовій	Адмеда Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування вторинної упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено інформацію про ексклюзивного дистриб'ютора ТОВ "ЮЛГ". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5714/01/01
52.	ДОКСИЦИКЛІН	капсули по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна у зв'язку уточнення викладення розділу "Додаткова інформація. ДІ-1. Упаковка" МКЯ та розділу 3.2.Р.7. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку з вилученням інформації російською мовою та внесенням коректорських правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, у зв'язку з приведенням розділу 3.2.Р.7. реєстраційного досьє у відповідність до європейських вимог, а також вилучення із реєстраційного досьє виробника плівки полівінілхлоридної ТОВ "Кльокнер Пентапласт Рус", росія	за рецептом	-	UA/3292/01/01
53.	ДОКСОРУБІЦІН МЕДАК	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл	Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина	відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	-	UA/14471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		(20 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 або 5 флаконів в упаковці	Шпеціальпрепарате мбХ		флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина		Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 1 рік; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 12.11.2022 р.; Дата подання – 21.01.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 12.11.2027 р.; Дата подання – 10.02.2028 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі.			
54.	ДОСТИНЕКС	таблетки по 0,5 мг; по 2 або по 8 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника.	за рецептом	-	UA/5194/01/01
55.	ЕВКАЛІПТУ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках поліпропіленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	ТОВ "Фарконі"	Грузія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну придатності з 1 року до 3 років, на основі результатів досліджень у реальному часі	-	-	UA/10755/01/01
56.	ЕВКАСПРЕЙ ТУРБО	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл; по 10 мл у поліетиленовому контейнері з насосом з розпилювачем у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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).	без рецепта	Не підлягає	UA/18958/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Отривін з ментолом та евкаліптом, спрей назальний, дозований 0,1%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
57.	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	Драженофарм Апотекар Пюшль ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 1998-140-Rev 05 (затверджено R1-CEP 1998-140-Rev 04) для АФІ Вітамін В12 (Ціанокобаламіну) від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France, та, як наслідок, зміна назви виробника АФІ на EUROAPI FRANCE, France	без рецепта		UA/9996/01/01
58.	ЕМЕТОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі поліетиленовій; по 5 або 50 ампул у пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	Не підлягає	UA/13447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Супрун Едуард Володимирович. Пропонована редакція: Богач Тетяна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду. Введення змін протягом 3-х місяців не рекомендовано, оскільки для даної зміни термін введення змін не передбачений законодавством України. 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) заміна ділянки виробництва, на якій будуть здійснюватися будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів. Введення змін протягом 3-х 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 вторинного пакування) заміна ділянки виробництва, відповідальної за вторинне пакування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. заміна виробника, відповідального за контроль та випуск серії. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - на виробничих потужностях виробника ТОВ «ФАРМАСЕЛ», ГЛЗ буде вироблятися в ампулах поліетиленових об'ємом 2 мл або 4 мл з поліетилену раніше затвердженої якості, але іншої геометричної форми. Діюча редакція: розмір ампули: 2 мл: 18,6 ± 0,5 мм x 17,6 ± 0,3 мм x 52,5 ± 1 мм 4 мл: 19 мм x 18 мм x 63 мм. Пропонована редакція: розмір ампули: 2 мл: 12 мм x 14 мм x 54 мм 4 мл: 12 мм x 14 мм x 84 мм. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення оформлення проекту МКЯ, відповідно до вимог ДФУ та внутрішньої нормативної документації ТОВ «ФАРМАСЕЛ» без зміни критеріїв прийнятності та методик контролю ГЛЗ. 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)) оновлення методів випробувань ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки» (ДФУ, 2.2.29) та «Ідентифікація А» (ДФУ, 2.2.29), а			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							саме змінено приготування розчину порівняння, змінено швидкість хроматографування та оцінку придатності хроматографічної системи, додано порядок хроматографування та розрахункову формулу. Для ідентифікації піку ондансетрона було зменшено концентрацію розчинів, що дає можливість зменшити навантаження на колонку та уникнути роздвоєння основного піка. 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) актуалізація специфікації допоміжної речовини «Water for injections in bulk» згідно вимог монографії Ph.Eur 04/2017:0169. 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) актуалізація специфікації допоміжної речовини «Sodium chloride» згідно вимог монографії Ph.Eur 04/2021:0193. 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) актуалізація специфікації допоміжної речовини «Sodium citrate» згідно вимог монографії Ph.Eur 01/2017:0412. Зміни I типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) актуалізація специфікації допоміжної речовини «Citric acid monohydrate» згідно вимог монографії Ph.Eur 01/2017:0456. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) зміна вимог специфікації ГЛЗ за показником «Ідентифікація В» (ДФУ, 2.2.25), а саме змінено діапазон довжин хвиль з 190 нм - 367 нм до 200 нм -367 нм, оскільки даний діапазон більш зручний для вимірювань і виключає вплив компонентів повітря при знятті спектру. Максимуми та мінімуми поглинання речовини, що аналізується знаходяться у вибраному діапазоні довжин хвиль. 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. У зв'язку зі зростаючими потребами ринку ТОВ «ФАРМАСЕЛ» було прийняте маркетингове рішення про реєстрацію додаткового пакування ампул по 2 мл, 4 мл – 50 ампул у пачці із картону. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Упаковка"- введення додаткового пакування ампул по 2			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							мл або по 4 мл – по 50 ампул у пачці із картону. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) зменшення розміру серії ГЛЗ, обумовлена технічними характеристиками технологічного обладнання, на якому формується серія ГЛЗ на дільниці виробника «ФАРМАСЕЛ». Діюча редакція: об'єми серій: по 2 мл - 300; по 4 мл- 300 л Пропонована редакція: об'єми серій: по 2 мл – 150 л; по 4 мл – 150 л. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ, обумовлена технічними характеристиками технологічного обладнання, на якому формується серія ГЛЗ на дільниці виробника «ФАРМАСЕЛ». Діюча редакція: об'єми серій: по 2 мл - 300; по 4 мл- 300 л. Пропонована редакція: об'єми серій: по 2 мл – 350 л; по 4 мл – 350 л, 1000 л. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування лікарського засобу, а саме вилучено викладення тексту російською мовою та зазначено логотип заявника/виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження			
59.	ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА	таблетки 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод Тева	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого	за рецептом	-	UA/16668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-078 - Rev 13 (затверджено: R1-CEP 2003-078 - Rev 12) для АФІ Еналаприлу малеату від затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited (India)			
60.	ЕНАЛАПРИЛ -НЛ- ЗДОРОВ'Я	таблетки, 10 мг/12,5 мг, по 20 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску 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) ведення додаткового виробника готового лікарського засобу - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна для упаковки № 20 (20x1) у блістері. 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) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна що відповідає за контроль якості та випуск серії ЛЗ для упаковки № 20 (20x1) у блістері. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткового виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, що	за рецептом	Не підлягає	UA/1350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає за випуск серії, для упаковки № 20 (20x1), та як наслідок - введення тексту маркування упаковки лікарського засобу для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
61.	ЕНЗИСТАЛ П	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробничої ділянки готового лікарського засобу, без зміни фактичного місцезнаходження виробництва. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	підлягає	UA/13355/01/01
62.	ЕНЗИСТАЛ П	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Торрент Фармасьютіка лс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказах МОЗ України № 2970 від 22.12.2020 (процедура - Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ Діюча редакція: ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ Додається. Номер серії та дата закінчення терміну придатності наноситься штампом або тисненням. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) та № 84 від 14.01.2023 (процедура - 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	без рецепта		UA/13355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mr. Jigar Jaswantsinh Jadeja. Пропонована редакція: Onyshchuk Liudmyla Valeriivna. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні) в процесі внесення змін. Редакція в наказі - за рецептом. Вірна редакція - без рецепта.			
63.	ЕРІУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC ЕМА щодо безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/5827/01/01
64.	ЕРІУС®	сироп, 0,5 мг/мл; по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою або дозуючим шприцом у картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Органон Хейст Б.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендації	без рецепта	підлягає	UA/5827/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							PRAC EMA щодо безпеки діючої речовини. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.			
65.	ЕРОТОН®	таблетки по 100 мг по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "Астрафарм", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2 Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків.	за рецептом	Не підлягає	UA/4652/01/02
66.	ЕРОТОН®	таблетки по 50 мг по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат	за рецептом	Не підлягає	UA/4652/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ "Астрафарм", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: АТ "Лубнифарм", Україна		оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючих речовин, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків.			
67.	ЕФЕРОКС	таблетки по 25 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення уточнення до пункту "Кількісний Вміст" специфікації ЛЗ. Діюча редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ Кількісний вміст левотироксину на 1 таблетку Пропонована редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ Кількісний вміст левотироксину натрію на 1 таблетку	за рецептом		UA/19204/01/01
68.	ЕФЕРОКС	таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення уточнення до пункту "Кількісний Вміст" специфікації ЛЗ.	за рецептом		UA/19204/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		Діюча редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ Кількісний вміст левотироксину на 1 таблетку Пропонована редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ Кількісний вміст левотироксину натрію на 1 таблетку			
69.	ЕФЕРОКС	таблетки по 100 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 4 блістери в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення уточнення до пункту "Кількісний Вміст" специфікації ЛЗ. Діюча редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ Кількісний вміст левотироксину на 1 таблетку Пропонована редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ Кількісний вміст левотироксину натрію на 1 таблетку	за рецептом		UA/19204/01/03
70.	ЄВРОФЛОКС	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду, по 1 контейнеру в полімерній плівці в картонній упаковці	ТОВ «Конарк Інтелмед»	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Таванік®, розчин для інфузій, 500 мг/100 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18746/01/01
71.	ЗАВЕДОС®	ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг; 1	Пфайзер Інк.	США	Корден Фарма Латіна С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних	за рецептом		UA/9322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з ліофілізатом в картонній коробці					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 випробувань діючої речовини ідарубіцину гідрохлориду виробника Олон С.п.А., Італія (затверджено: Retest period: 24 months; запропоновано: Retest period: 36 months).			
72.	ІЗО-МІК®	спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу по 15 мл (300 доз) у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу): ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідальний за випуск серії не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: АТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) Введення додаткової дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу крім випуску серій, введення додаткової дільниці для первинного пакування та додаткової дільниці для вторинного пакування (АТ «Фармак», Україна. Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" інструкції для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці з можливістю друкувати окремі інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/2621/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							для відповідних виробників; 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. 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, на якій здійснюється контроль/випробування серії (АТ «Фармак», Україна). Зміни внесені в розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" інструкції для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці з можливістю друкувати окремі інструкції для медичного застосування для відповідних виробників; 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. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Введення інспектування і перевірку на герметичність укупорювання, перевірка спрею у флаконі на відсутність механічних включень періодично (на початку, в середині, в кінці зміни та при будь яких зупинках (більше 30 хвилин) розливу препарату у флакони)) на додатковій дільниці виробництва для всього виробничого процесу готового лікарського засобу, крім випуску серій (АТ «Фармак», Україна) Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) У зв'язку з використанням обладнання іншої продуктивності, виникла необхідність збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із розміром серії, що був			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							заявлений при реєстрації. Збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із розміром серії, що був заявлений при реєстрації. Затверджено: 5 тис. фл., 10 тис. фл. Запропоновано: 5 тис. фл., 10 тис. фл., 25 тис. фл., 50 тис. фл. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
73.	ІМУНОВІР-ЗДОРОВ'Я	сироп, 50 мг/мл по 200 мл у флаконі зі скла, по 100 мл або по 200 мл або у флаконі полімерному; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення пакування-по 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону.	за рецептом		UA/18141/01/01
74.	ІНДОМЕТАЦИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна	за рецептом		UA/5763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							номера мастер-файла системи фармаконагляду			
75.	ІНФАКОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл по 50 мл, або 75 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Пурна Фармасьютікалз НВ	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, включаючи випуск серій) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника Пурна Фармасьютікалз НВ, Бельгія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	Не підлягає	UA/4419/01/01
76.	ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Вилучення тесту Rabbit Pyrogen (RPT) з внутрішньої монографії підприємства для Al(OH) ₃ відповідно до принципів 3R (Replace, Reduce and Refine) та директиви ЄС 2010/63/EU про охорону тварин, які використовуються в наукових цілях. Результат випробування на пірогени буде враховуватися за інформацією у сертифікаті виробника. 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 тесту «Characters» (Ph.Eur. 1664) для допоміжної речовини Al(OH) ₃ двома тестами: Apperance (Ph.Eur. 1664) та Solubility (in-house test method). 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)) Оптимізація in-house	за рецептом		UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							test method за показником «Identity. Aluminium» для допоміжної речовини Al(OH)3: внесення незначних змін у підготовку проби та додавання деталей, які не згадується у Ph.Eur. 1664. 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)) Оптимізація in-house test method за показником «Arsenic» для допоміжної речовини Al(OH)3: зміна об'єму зразка. 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)) Оптимізація компендіального методу тестування допоміжної речовини Al(OH)3 за показником «Nitrates» (без зміни принципу тестування та критеріїв прийнятності): додавання коефіцієнта розведення проби.			
77.	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-171 - Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-171 - Rev 03) для Donor Bovine Serum у зв'язку з оновленням юридичної назви затвердженого виробника з "Life Technologies New Zealand Limited" на "Thermo Fisher Scientific New Zealand Limited", без зміни адреси виробника.	за рецептом		UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильний упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці								
78.	ІРБЕТАН-Н	таблетки по 150 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-011-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 02) для Діючої речовини гідрохлортіазиду від затвердженого виробника CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY, China	за рецептом		UA/13715/01/01
79.	ІРБЕТАН-Н	таблетки по 300 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-011-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 02) для Діючої речовини гідрохлортіазиду від затвердженого виробника CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY, China	за рецептом		UA/13715/01/02
80.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стріпах; по 10	ПАТ «Монфарм»	Україна	ПАТ «Монфарм»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	без рецепта	Не підлягає	UA/1933/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блистерах; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 10 блистерів у пачці з картону					контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін кількість одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) додаткове вторинне пакування №30 (10x3)(по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону з маркуванням українською мовою). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової вторинної упаковки (№30 (10x3)) додатково до вже затверджених, та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
81.	КАРБОПЛАТ ІН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, 15 мл, 45 мл або 60 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Нідерланди / Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14502/01/01
82.	КАТЕДЖЕЛЬ 3 ЛІДОКАЙНОМ	гель по 12,5 г у гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприці-тубі у блистері; по 1, або по 5, або по 25 блистерів у картонній коробці	Фармацевтiше Фабрик Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтiше Фабрик Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у п. 17. ІНШЕ тексту маркування вторинної упаковки та у п. 6. ІНШЕ первинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення логотипу	за рецептом		UA/4660/01/01
83.	КВЕНТІАКС®	таблетки	КРКА, д.д.,	Словенія	виробництво "in bulk",	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за		UA/16479/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	SR	пролонгованої дії по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці	Ново место		первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування та тексті маркування упаковок лікарського засобу щодо зазначеного номера реєстраційного посвідчення. Затверджено: № UA/16476/01/02 № UA/16476/01/03 № UA/16476/01/04 Запропоновано: № UA/16479/01/02 № UA/16479/01/03 № UA/16479/01/04	рецептом		
84.	KBENTIAC® SR	таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці	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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування та тексті маркування упаковок лікарського засобу щодо зазначеного номера реєстраційного посвідчення. Затверджено: № UA/16476/01/02 № UA/16476/01/03 № UA/16476/01/04 Запропоновано: № UA/16479/01/02 № UA/16479/01/03 № UA/16479/01/04	за рецептом		UA/16479/01/04
85.	KBENTIAC® SR	таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 або 9 блістерів у картонній коробці	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: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування та тексті маркування упаковок лікарського засобу щодо зазначеного номера реєстраційного посвідчення. Затверджено: № UA/16476/01/02 № UA/16476/01/03 № UA/16476/01/04 Запропоновано: № UA/16479/01/02 № UA/16479/01/03 № UA/16479/01/04	за рецептом		UA/16479/01/02
86.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл концентрату у	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування	Ірландія/ Нідерланди / Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях	за рецептом	Не підлягає	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці			стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): Н.В. Органон, Нідерланди контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу: МСД Біотек Б.В., Нідерланди контроль якості та тестування стабільності готового лікарського засобу, виключаючи тестування активності ELISA (активність та ідентифікація): МСД Біотек Б.В., Нідерланди тестування стабільності: активність ELISA: ЛабКорп Ерлі Девелопмент Лабораторіс Лімітед, Велика Британія тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Органон Хейст бв,	Британія/ Німеччина/ Бельгія	(додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (зміна до затвердженого показання "Недрібноклітинний рак легень", запропоновано додати: "Препарат Кітруда® як монотерапія показаний для ад'ювантного лікування після резекції та платиновмісної хіміотерапії дорослим пацієнтам з NSCLC стадії ІВ (T2a ≥ 4 см), ІІ або ІІІА."), як наслідок, зміни внесено до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (внесено уточнення щодо застосування додаткової схеми дозування при певних вже затверджених показаннях), а також частково редаговано текст в розділах "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції". 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія або Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди					
87.	КЛІМЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору, 2 мг/1 мг; комбі-упаковка № 21: 11 таблеток білого кольору + 10 таблеток рожевого кольору у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ДЕЛЬФАРМ ЛІЛЛЬ САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у паперовій версії змін до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (табличок) щодо зазначення дати останнього перегляду. Затверджено: Дата останнього перегляду. 03.02.2021. Запропоновано: Дата останнього перегляду. 15.07.2021	за рецептом		UA/4856/01/01
88.	КОМБІГРИП®	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	OAE	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни у методах випробування за показником "Однорідність дозованих одиниць" для діючої речовини Хлорфеніраміну maleat (зміна використання розчинника для приготування розчинів, уточнення умов хроматографування, умов придатності хроматографічної системи. Критерії прийнятності без змін.	-		UA/2914/01/01
89.	КОМБІГРИП®	таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	OAE	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни у методах випробування за показником "Однорідність дозованих одиниць" для діючої речовини Хлорфеніраміну maleat (зміна використання розчинника для приготування розчинів, уточнення умов хроматографування, умов придатності	без рецепта		UA/2913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону					хроматографічної системи. Критерії прийнятності без змін.			
90.	КОМБІСАРТ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-011-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 02) для Діючої речовини гідрохлортіазиду від затвердженого виробника CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY, China.	за рецептом		UA/15125/01/01
91.	КОНВАЛІЙН О-ВАЛЕРІАНО	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового	без рецепта		UA/8636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІ КРАПЛІ	флакону-крапельниці в пачці з картону; по 25 мл у флаконах-крапельницях					лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Введення додаткової методики кількісного визначення за показником «Біологічна активність» в МКЯ ЛЗ, у зв'язку з введенням нового біологічного методу кількісного визначення в діючому виданні ДФУ 2.4, а саме-статті 2.7.N.1. «Кількісне визначення серцевих глікозидів методом in vivo». 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). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Введення додаткової методики кількісного визначення за показником «Біологічна активність» в методи контролю АФІ Конвалії настойки, з послідовною зміною у специфікації АФІ, у зв'язку з введенням нового біологічного методу кількісного визначення в діючому виданні ДФУ 2.4, а саме - статті 2.7.N.1. «Кількісне визначення серцевих глікозидів методом in vivo».			
92.	КОРВАЛМЕН Т®	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1 або по 3 , або по 4 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) до Специфікації на проміжну продукцію вноситься зміна терміну придатності. Затверджено: Термін	без рецепта		UA/3969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності нерозфасованої продукції – 10 діб Запропоновано: Термін придатності нерозфасованої продукції – 30 діб			
93.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта, Японія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти): Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ США/ Японія	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) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2. Зміни внесені до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модулі CV «Післяреєстраційний досвід») у зв'язку з доповненням інформації новим дозуванням лікарського засобу.	за рецептом		UA/18056/01/01
94.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	випуск серії готового лікарського засобу: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва: Шарп Пекеджинг Сервісез, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в	Швейцарія/ США/ Японія	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) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.2. Зміни внесені	за рецептом		UA/18056/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Шіюногі Фарма Ко., Лтд, Сетсу Планта, Японія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (за виключенням мікробіологічної чистоти), первинне та вторинне пакування, включаючи контроль в процесі виробництва, випуск серії готового лікарського засобу: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості при випуску та стабільності (тільки мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модулі CV «Післяреєстраційний досвід») у зв'язку з доповненням інформації новим дозуванням лікарського засобу.			
95.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл, по 60 мл в контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 200 мл в контейнері; по 1 контейнеру з мірним стаканчиком у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна" (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено у текст маркування первинної упаковки лікарського засобу п.6 ІНШЕ, а саме, додано інформацію про логотип виробника/заявника. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/11561/01/01
96.	ЛЕВЕРЕТ ЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блістері); по 3	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень	за рецептом	Не підлягає	UA/15294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, що зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакутику з фольги; по 1 пакутику з фольги та наклеюю-календарем в коробці					(PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
97.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic, solution for infusion 5 mg/ ml). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/15760/01/01
98.	ЛІВЕРІЯ® IC	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Засоби, що застосовуються при алкогольній залежності. Код АТХ N07B B. Запропоновано: Засоби, що впливають на шлунково-кишковий тракт та метаболізм. Засоби для лікування захворювань печінки та жовчовивідних шляхів. Засоби, що застосовують при захворюваннях печінки, ліпотропні речовини. Метадоксин. Код АТХ A05B A09. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/13164/01/01
99.	ЛІДОКСАН	спрей для ротової	ТОВ "Сандоз"	Україна	Випуск серій: Лек	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без		UA/16227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛИМОН СПРЕЙ	порожнини, 2 мг/0,5 мл на 1 мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Україна"		Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Бельгія	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє (р. 2.3.Р; 3.2.Р.1; 3.2.Р.7; 3.2.Р.8.1; 3.2.Р.8.3), а саме додавання нового насосу (Pump Bona) та насадки (Nozzle Bona) від постачальника Bona до затверджених Pump Aptar та Nozzle Aptar	рецепта		
100.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мл на 1 мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє (р. 2.3.Р; 3.2.Р.1; 3.2.Р.7; 3.2.Р.8.1; 3.2.Р.8.3), а саме додавання нового насосу (Pump Bona) та насадки (Nozzle Bona) від постачальника Bona до затверджених Pump Aptar та Nozzle Aptar	без рецепта		UA/16228/01/01
101.	ЛІЗОПРЕС 10	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-011-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 02) для Діючої речовини гідрохлоротиазиду від затвердженого виробника CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY, China	за рецептом		UA/9533/01/01
102.	ЛІЗОПРЕС 20	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом		UA/9533/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці з картону	ЗАВОД"				Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-011-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 02) для Діючої речовини гідрохлоротіазиду від затвердженого виробника CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY, China			
103.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 25 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за виробництво in bulk - Салютас Фарма 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника відповідального за контроль та випуск серії - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина. внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 первинного пакування) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за первинне пакування - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина. 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 (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за вторинне пакування - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - додавання альтернативного (збільшеного) розміру серії 700 кг до вже затверджених розмірів серій у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового (альтернативного) матеріалу для пакування балку - поліетиленові пакети з товщиною 75 мкм на додатковій дільниці виробництва Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина до вже затвердженого поліетиленового пакету з товщиною 230 мкм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії ЛЗ - 100 мг, 200 мг, 225 мг. вилучення (сила дії) внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
104.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 50 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	"Склад", "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості), "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за виробництво in bulk - Салютас Фарма 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника відповідального за контроль та випуск серії - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина. внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 додаткового виробника ЛЗ, відповідального за первинне пакування - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за вторинне пакування - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - додавання альтернативного (збільшеного) розміру серії 700 кг до вже затверджених розмірів серій у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового (альтернативного) матеріалу для пакування балку - поліетиленові пакети з товщиною 75 мкм на додатковій дільниці виробництва Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина до вже затвердженого поліетиленового пакету з товщиною 230 мкм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії ЛЗ - 100 мг, 200 мг, 225 мг. вилучення (сила дії) внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості), "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
105.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 75 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина		вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за виробництво in bulk - Салютас Фарма 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника відповідального за контроль та випуск серії - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина. внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І 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 додаткового виробника ЛЗ, відповідального за первинне пакування - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І 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 додаткового виробника ЛЗ, відповідального за вторинне пакування - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - додавання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативного (збільшеного) розміру серії 700 кг до вже затверджених розмірів серій у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового (альтернативного) матеріалу для пакування балку - поліетиленові пакети з товщиною 75 мкм на додатковій дільниці виробництва Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина до вже затвердженого поліетиленового пакету з товщиною 230 мкм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії ЛЗ - 100 мг, 200 мг, 225 мг. вилучення (сила дії) внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості), "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
106.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 150 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за виробництво in bulk - Салютас Фарма 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника відповідального за контроль та випуск серії - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина. внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 додаткового виробника ЛЗ, відповідального за первинне пакування - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за вторинне пакування - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - додавання альтернативного (збільшеного) розміру серії 700 кг до вже затверджених розмірів серій у зв'язку з введенням додаткової ділянки виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового (альтернативного) матеріалу для пакування балку - поліетиленові пакети з товщиною 75 мкм на додатковій ділянці виробництва Салютас Фарма ГмбХ,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Німеччина до вже затвердженого поліетиленового пакету з товщиною 230 мкм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії ЛЗ - 100 мг, 200 мг, 225 мг. вилучення (сила дії) внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості), "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
107.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 300 мг; по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія первинна та вторинна упаковка: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія виробництво нерозфасованої продукції: Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Німеччина/ Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за виробництво in bulk - Салютас Фарма 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника відповідального за контроль та випуск серії - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина. внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15586/01/08

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за первинне пакування - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина. 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 вторинного пакування) - введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за вторинне пакування - Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - додавання альтернативного (збільшеного) розміру серії 700 кг до вже затверджених розмірів серій у зв'язку з введенням додаткової дільниці виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового (альтернативного) матеріалу для пакування балку - поліетиленові пакети з товщиною 75 мкм на додатковій дільниці виробництва Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина до вже затвердженого поліетиленового пакету з товщиною 230 мкм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення сили дії ЛЗ - 100 мг, 200 мг, 225 мг. вилучення (сила дії) внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Склад", "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості), "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
108.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 25 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	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 відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-324-Rev-00 від затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited діючої речовини прегабалін (затверджено: R0-CEP 2015-324 Rev-02; запропоновано: R1-CEP 2015-324-Rev-00)	за рецептом		UA/15586/01/01
109.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 50 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	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 відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-324-Rev-00 від затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited діючої речовини прегабалін (затверджено: R0-CEP 2015-324 Rev-02; запропоновано: R1-CEP 2015-324-Rev-00)	за рецептом		UA/15586/01/02
110.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка);	Словенія/ Румунія/ Туреччина	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	за рецептом		UA/15586/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)		матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-324-Rev-00 від затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited діючої речовини прегабалін (затверджено: R0-CEP 2015-324 Rev-02; запропоновано: R1-CEP 2015-324-Rev-00)			
111.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 150 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	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 відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-324-Rev-00 від затвердженого виробника MSN Pharmachem Private Limited діючої речовини прегабалін (затверджено: R0-CEP 2015-324 Rev-02; запропоновано: R1-CEP 2015-324-Rev-00)	за рецептом		UA/15586/01/05
112.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 300 мг; по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	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 відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-324-Rev-00 від затвердженого	за рецептом		UA/15586/01/08

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника MSN Pharmachem Private Limited діючої речовини прегабалін (затверджено: R0-CEP 2015-324 Rev-02; запропоновано: R1-CEP 2015-324-Rev-00)			
113.	ЛОМЕКСИН®	крем вагінальний 2 %, по 78 г крему у тубі; по 1 тубі у комплекті з апплікатором у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія або ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 517 від 22.03.2021 в процесі внесення змін у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі - Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія; ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія. Вірна редакція - Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія або ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія	без рецепта		UA/6094/03/01
114.	ЛОМЕКСИН®	крем 2 % по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія або ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробників в наказі МОЗ України № 485 від 16.03.2021 в процесі внесення змін у зв'язку з проведенням процедури "виправлення технічної помилки в реєстраційному посвідченні". Редакція в наказі - Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія; ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія. Вірна редакція - Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія або ВАМФАРМА С.Р.Л., Італія.	без рецепта		UA/6094/02/01
115.	ЛУЦЕНТІС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 30.06.2018 р. Дата подання - 08.09.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 05.10.2025 р. Дата подання - 03.01.2026 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/9924/01/01
116.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою; № 50 (10x5): по 10	ТОВ «Опелла Хелскеа Україна»	Україна	виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії:	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у	без рецепта	підлягає	UA/5476/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; № 60 (20x3): по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; № 100 (20x5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці			САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Опелла Хелскеа Хангері Кфт., Угорщина; мікробіологічний контроль ГЛЗ: ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдь), Угорщина мікробіологічний контроль ГЛЗ: ЄУРОАПІ Хангері Лтд., Угорщина		термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання ГЛЗ. Затверджено: Зберігати при температурі не вище 30°C. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 25°C. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
117.	МАЛЬТОФЕР®	краплі оральні, 50 мг/мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Іберфар Індустрія Фармацевтіка С.А., Португалія Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія/Португалія	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 відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка з Віфор С.А., Швейцарія/ Vifor S.A., Switzerland на Корден Фарма Фрібур СА, Швейцарія /Corden Pharma Fribourg SA, Switzerland , без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; 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	за рецептом	Не підлягає	UA/5869/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування постачальника вихідного матеріалу розчину заліза (III) хлориду, 12% (м/м) Fe з Tessenderlo (Schweiz)AG на Kuhlmann Switzerland AG, без зміни місця виробництва, з внесенням відповідної зміни до підрозділу 3.2.S.2.3.1. Контроль матеріалів. Затверджено: Tessenderlo (Schweiz)AG Ostzelg 340 CH-5332 Rekingen; Запропоновано: Kuhlmann Switzerland AG Ostzelg 340 CH-5332 Rekingen. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності (коригування індексу) постачальника вихідного матеріалу розчину заліза (III) хлориду, 12% (м/м) Fe, без зміни місця виробництва, з внесенням змін до підрозділу 3.2.S.2.3.1. Контроль матеріалів. Затверджено: Akzo Nobel Base Chemicals GmbH Hauptstrasse 47 D-49462 Ibbenburen. Запропоновано: Nobian GmbH Hauptstrasse 47 D-49479 Ibbenburen. 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Внесення незначних змін до методів випробування діючої речовини заліза (III) гідроксиду полімальтозату, а саме оновлення аналітичного методу ідентифікації полімальтози (TLC) (який включає тестування декстрину та декстрану), внаслідок вилучення стандарту декстрану (Dextran T 2000), без			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни методу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковки по 10 мл у контейнері (тубі) з крапельницею, у картонній коробці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення упаковки 10 мл у контейнері (тубі) з крапельницею; контейнеру (тубі) в картонній коробці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковки по 30 мл у контейнері (тубі) з крапельницею, у картонній коробці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення упаковки 30 мл у контейнері (тубі) з крапельницею; контейнеру (тубі) в картонній коробці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення упаковки по 10 мл у флаконі по 1 флакону у картонній коробці з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення упаковки 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці). 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 3. «НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ», п. 4. «ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ», п. 6. «ІНШЕ» та до тексту маркування вторинної упаковки в п. 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ», п. 17. «ІНШЕ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
118.	МЕЛОССО	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/18276/01/02
119.	МЕЛОССО	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (юридична адреса виробника; відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/18276/01/01

№ 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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
120.	МЕЛОССО	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері у пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ», Україна (лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; лабораторія біологічного аналізу; виробнича дільниця; відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19320/01/01
121.	МЕТИЛУРАЦИЛ З МІРАМІСТИНОМ	мазь, по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) зміни у п. 3.2.Р.4.1. Специфікація та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики для АФІ 6-метилурацил, а саме показник «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» та загальної монографії «Субстанція для фармацевтичного застосування», має рекомендаційний характер, на цій підставі, вимоги до розчинності субстанції перенесено до загальних властивостей. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або	без рецепта		UA/1750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) зміни у п. 3.2.Р.4.1. Специфікація та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики, а саме: для контролю АФІ 6-метилурацил фірми PharmaZell (India) Private Limited, India внесено тест «Залишкові розчинники», нормування відповідно до вимог ICH Q3C та специфікації виробника. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) зміни у п. 3.2.Р.4.1. Специфікація та 3.2.Р.4.2. Аналітичні методики, а саме: зазначено вимоги специфікації та аналітичні методики на допоміжну речовину полоксамер відповідно до ЄФ «Poloxamers», з урахуванням діючих вимог і рекомендацій Європейської Фармакопеї та ДФУ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) до розділу реєстраційного досьє ІІВ вноситься додатковий до затвердженого розміру серії, а саме зменшений об'єм серії готового лікарського засобу (400 кг) та редакційні уточнення, в тому числі приведення до формату CTD українською мовою. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення нового виробника АФІ PharmaZell (India) Private Limited, India з наданням			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла на АФІ 6-метилурацил на заміну ТОВ «Фармхім», Україна (доочищення, сушіння, пакування, випуск серії); High Hope Int'l Group Jiangsu Medicines & Health Products Imp. & Exp. Corp. Ltd., Китай (виготовлення технічного продукту). Як наслідок «Термін придатності – 3 роки» замінено на «Термін переконтролю – 3 роки». Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - внесення змін до розділу «Склад», а саме: замінено допоміжну речовину полоксамер (проксанол 268) на допоміжну речовину полоксамер (полоксамер 338), виробника BASF, Німеччина; запропоновано незначне кількісне коригування за рахунок допоміжної речовини (вода очищена), що становить основну частину складу готового лікарського засобу. Зміни не впливають на безпеку, якість та ефективність готового лікарського засобу.			
122.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) видалення тесту "Твердість" із специфікації випуску серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) видалення тесту "Твердість" із специфікації терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/0513/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
123.	МЕТОТРЕКС АТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) видалення тесту "Твердість" із специфікації випуску серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) видалення тесту "Твердість" із специфікації терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/0513/01/03
124.	МЕТОТРЕКС АТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) видалення тесту "Твердість" із специфікації випуску серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) видалення тесту "Твердість" із специфікації терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/0513/01/01
125.	МІКАФУНГІН-ТЕВА	порошок для розчину для	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/18945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 50 мг по 1 флакону у картонній коробці					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», CVIII «Резюме проблем безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з проведеною оцінкою ефективності додаткових засобів мінімізації ризиків			
126.	МІКАФУНГІН-ТЕВА	порошок для розчину для інфузій, 100 мг по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (інші зміни) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 2.1 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», CVIII «Резюме проблем безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з проведеною оцінкою ефективності додаткових засобів мінімізації ризиків	за рецептом		UA/18945/01/02
127.	МІЛІ НОСІК	краплі оральні з фруктовим смаком по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з градуйованою піпеткою в картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/0567/01/01
128.	МІЛІСТАН ВІД КАШЛЮ	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження заявника" в інструкцію	без рецепта	підлягає	UA/2435/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
129.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (включно з показником мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція виробництво, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника специфікації ГЛЗ «Ідентифікація методом ТШХ». Ідентифікація визначатиметься методом рідинної хроматографії за часом утримування та УФ спектром. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника зі специфікації ГЛЗ – «Розміри» таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника зі специфікації ГЛЗ – «Однорідність маси». Показник контролюється в процесі виробництва. Редакторські правки щодо показника «Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту» (рідинна хроматографія). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/2683/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника зі специфікації ГЛЗ – «Час розпадання». Даний показник контролюється в процесі виробництва, окрім того в специфікації контролюється показник «Розчинення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання в специфікацію ГЛЗ для показника «Ідентифікація» - ідентифікації мелоксикаму методом РХ (час утримування+УФ-спектр). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна рекомендованих умов зберігання для готового лікарського продукту - з «не вище 25°C» на «не вище 30°C». Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковок 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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення посилання на Фармакопею Японії з розділу 3.2.Р.1. Опис і склад ЛЗ. Додатково, незначні редакторські правки розділу щодо функцій допоміжних речовин та назви параметру «Загальна маса таблетки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина/SGS Institut Fresenius GmbH, Germany для проведення контролю якості, включно з показником мікробіологічна чистота при випуску та протягом терміну придатності. Уточнення функцій затверджених виробників ГЛЗ у відповідності із затвердженням розділом 3.2.Р.3.1.Виробник(и), змін функцій виробників не відбулося. Для виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина затверджені функції: виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (включно з показником мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії. Для виробника Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція - виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення тексту МКЯ державною мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника зі специфікації ГЛЗ Моваліс® таблетки по 7,5 мг – «Стиранність». Даний параметр охоплюється випробуванням «Твердість» в процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ (Rottendorf Pharma GmbH), за адресою місця провадження діяльності Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту. 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) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці Роттендорф Фарма ГмбХ/Rottendorf Pharma GmbH, за адресою місця провадження діяльності Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина /Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany, відповідальної за випуск серії, включаючи контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота), при випуску та протягом терміну придатності ГЛЗ. Редакторські правки розділу 3.2.Р.3.1.Виробник(-и) - внесено редакційну правку до назви альтернативної лабораторії контролю за показником мікробіологічна чистота К'юЕйСіЕс ЛТД, Греція, а саме назва прописана англійською, а не грецькою мовою. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу доповнена розділами "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, відповідального за випуск серії, та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) введення додаткової ділянки Роттендорф Фарма ГмбХ/Rottendorf Pharma GmbH, за адресою місця провадження діяльності Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина/ Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh, Germany, відповідального за первинне пакування. 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 вторинного пакування) введення додаткової ділянки Роттендорф Фарма ГмбХ/Rottendorf Pharma GmbH, за адресою місця провадження діяльності Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина/ Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh, Germany, відповідальної за вторинне пакування. 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) внесення змін до п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, а саме додавання інформації щодо часу витримки нерозфасованого продукту («Bulk holding time - 12 months»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування упаковок лікарського засобу щодо логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
130.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг по 10 таблеток; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (включно з показником мікробіологічна чистота)	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового	за рецептом	Не підлягає	UA/2683/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція виробництво, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина		лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення показника специфікації ГЛЗ «Ідентифікація методом ТШХ». Ідентифікація визначатиметься методом рідинної хроматографії за часом утримування та УФ спектром. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника зі специфікації ГЛЗ – «Розміри» таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника зі специфікації ГЛЗ – «Однорідність маси». Показник контролюється в процесі виробництва. Редакторські правки щодо показника «Однорідність дозованих одиниць за однорідністю вмісту» (рідинна хроматографія). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучення незначного показника зі специфікації ГЛЗ – «Час розпадання». Даний показник контролюється в процесі виробництва, окрім того в специфікації контролюється показник «Розчинення».			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) додавання в специфікацію ГЛЗ для показника «Ідентифікація» - ідентифікації мелоксикаму методом РХ (час утримування+УФ-спектр). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) Зміна рекомендованих умов зберігання для готового лікарського продукту - з «не вище 25°C» на «не вище 30°C». Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковок 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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) вилучення посилання на Фармакопею Японії з розділу 3.2.Р.1. Опис і склад ЛЗ. Додатково, незначні редакторські правки розділу щодо функцій допоміжних речовин та назви параметру «Загальна маса таблетки». 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 СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина/SGS Institut Fresenius GmbH, Germany для проведення контролю якості, включно з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							показником мікробіологічна чистота при випуску та протягом терміну придатності. Уточнення функцій затверджених виробників ГЛЗ у відповідності із затвердженим розділом 3.2.Р.3.1.Виробник(и), змін функцій виробників не відбулося. Для виробника Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина затверджені функції: виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (включно з показником мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії. Для виробника Берінгер Інгельхайм Хеллас Сингл Мембер С.А., Греція - виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота) при випуску та протягом терміну придатності, випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) викладення тексту МКЯ державною мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткової ділянки Роттендорф Фарма ГмбХ (Rottendorf Pharma GmbH), за адресою місця провадження діяльності Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту. 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) - Включаючи контроль/випробування серії -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткової ділянки Роттендорф Фарма ГмбХ/Rottendorf Pharma GmbH, за адресою місця провадження діяльності Остенфельдер Штрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина /Ostenfelder Strasse 51-61, 59320 Ennigerloh, Germany, відповідальної за випуск серії, включаючи контроль якості (за виключенням показника мікробіологічна чистота), при випуску та протягом терміну придатності ГЛЗ. Редакторські правки розділу 3.2.Р.3.1.Виробник(-и) - внесено редакційну правку до назви альтернативної лабораторії контролю за показником мікробіологічна чистота К'юЕйСіЕс ЛТД, Греція, а саме назва прописана англійською, а не грецькою мовою. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу доповнена розділами "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" у зв'язку з введенням додаткового виробника, відповідального за випуск серії, та як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки лікарського засобу для цього виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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 додаткової ділянки Роттендорф Фарма ГмбХ/Rottendorf Pharma GmbH, за адресою місця провадження діяльності Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина/ Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh, Germany, відповідального за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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 Роттендорф Фарма ГмбХ/Rottendorf Pharma GmbH, за адресою місця провадження діяльності Ам Фляйгендаль 3, 59320 Еннігерлох, Німеччина/ Am Fleigendahl 3 59320 Ennigerloh, Germany,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за вторинне пакування. 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) внесення змін до п.3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та його контролю, а саме додавання інформації щодо часу витримки нерозфасованого продукту («Bulk holding time - 12 months»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені у текст маркування упаковок лікарського засобу щодо логотипу заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
131.	МОКСИФЛОК САЦИН	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшці скляній (флакони); по 1 пляшці скляній (флакони) в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 18 місяців до 2 років. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19671/01/01
132.	МУЦИТУС	капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 або по 5 стрипів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового виробника для АФІ Ердостейн (для дозування 300 мг)	за рецептом		UA/5589/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Delta Finochem Pvt.Ltd. (Gat No: 350, Village: Wadivarhe, Tai: Igatpuri, Dist: Nashik- 422 403, State: Maharashtra, India Tel 02553-282800/282801) до вже затвердженого виробника Hwail Pharmaceutical Co., Ltd.57 (Jeyakgongdan 3 – gil, Hyangnam - Eup, Hwaseong – Si, Gyeonggi –Do, Republic of Korea Tel No.: +82 31 628 3751, Fax No.: + 82 31353 3719) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
133.	НАЙЗ®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II , Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/3458/02/01
134.	НАЛГЕЗІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 275 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія	Словенія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	без рецепта	підлягає	UA/8938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
135.	НЕЙРОТИЛІН	розчин оральний, 600 мг/7 мл; по 7 мл у флаконі; по 10 флаконів у коробці з картону; по 7 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом		UA/16351/01/01
136.	НІЗОРАЛ®	крем, 20 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлено технічну помилку у змінах до інструкції для медичного застосування лікарського засобу (табличках), допущену у даті затвердження та номері Наказу МОЗ України: Затверджено: ЗАТВЕРДЖЕНО	без рецепта		UA/9849/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Наказ Міністерства охорони здоров'я України 30.04.2015 № 257 Реєстраційне посвідчення № UA/9849/01/01 Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 15.06.2020 № 1394 Реєстраційне посвідчення № UA/9849/01/01 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє.			
137.	НОВОКС®-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	OAE	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 500 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12673/01/01
138.	НОВОКС®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	OAE	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/12673/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Tavanic 500 mg film-coated tablets). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" щодо важливості звітування про побічні реакції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
139.	НОРМОПРЕС	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці; по 10 таблеток у блістерах	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-011-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2006-011-Rev 02) для Діючої речовини гідрохлортіазиду від затвердженого виробника CHANGZHOU PHARMACEUTICAL FACTORY, China.	за рецептом		UA/3668/01/01
140.	НО-СОЛЬ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	спрей назальний 0,65 %, по 10 мл у флаконі скляному; по 1 флакону у пачці з картону; по 15 мл у флаконі	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського	без рецепта		UA/1877/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленовому; по 1 флакону з дозатором у пачці з картону					засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме доповнення специфікації на насос – дозатор з розпилювачем назального призначення показником «Ідентифікація». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) уніфікація розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення змін до специфікації на насос – дозатор з розпилювачем назального призначення за п. «Зовнішній вигляд», «Розміри», «Герметичність», «Однорідність маси», «Мікробіологічна чистота». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення альтернативного постачальника насоса – дозатора з розпилювачем назального призначення ТОВ «Фарммаш» Україна, що ідентичний до затвердженого насоса – дозатора з розпилювачем назального призначення виробництва Aptar Radolfzell GmbH, Німеччина			
141.	ОМЗОЛ	порошок для розчину для інфузій, 40 мг; по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	виробництво за повним циклом: Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина	Португалія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення однієї з двох виробничих дільниць виробника АФІ Омепразолу ESTEVE QUIMICA S.A. Poligon Industrial Moli de Les Planes Font de Bocs S/N C-35, Km.57 08470 Sant Celoni, Barcelona Spain; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом		UA/17079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-145 - Rev 10 (затверджено: R1-CEP 1998-145 - Rev 06) для діючої речовини Omeprazole від вже затвердженого виробника, який змінив назву на ESTEVE QUIMICA S.A. (затверджено: UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A.); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 50 500 флаконів (затверджено: 66 666 флаконів, 5000 флаконів, 12619 флаконів). Зміна в р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію, а саме уточнення формулювання нормування приміток			
142.	ОМНОПОН-ЗН	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації	за рецептом	Не підлягає	UA/5179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо безпеки застосування діючих речовин згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
143.	ОФТОЛІК	краплі очні по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ Полівініловий спирт Мітсубіші Кемікал Корпоратіон Текнолоджі Координатіон Дівісіон Кумамото Планта, Японія. Виробнича дільниця, адреса та усі виробничі операції залишаються незмінними. Діюча редакція: Мітсубіші Кемікал Корпоратіон Текнолоджі Координатіон Дівісіон Кумамото Планта, Японія Mitsubishi Chemical Corporation Technology Coordination Division Kumamoto Plant, Japan Пропонована редакція: Мітсубіші Кемікал Корпоратіон Кюшю Планта, Японія Mitsubishi Chemical Corporation Kyushu Plant, Japan	без рецепта		UA/5782/01/01
144.	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна наскірна, 50 мг/г по 58 г або 116 г у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-233 - Rev 03(затверджено: R1-CEP 2006-233 - Rev 01) для діючої речовини Dextranthenol від вже затвердженого	без рецепта		UA/8333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника BASF SE, Німеччина. 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) приведення специфікації та методів контролю якості для діючої речовини декспантенол у відповідність до вимог монографії Dexpanthenol EP. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) зміна назви виробника первинного пакування - клапану безперервної дії і розпилювача: затверджено назва постачальника: V.A.R.I. S.p.a. Італія; запропоновано: назва виробника LINDAL Dispenser GmbH, Німеччина. Виробник залишився не змінним. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) доповнення специфікації на контейнери алюмінієві аерозольні новими показниками «Однорідність маси балона» та «Герметичність» з відповідними методами випробування.			
145.	ПАНТЕНОЛ ПЛЮС	спрей нашкірний, розчин, по 30 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІ	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта		UA/17308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			Я «ЗДОРОВ'Я»				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: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
146.	ПОЛІЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2023-021 - Rev 00 для діючої речовини Cefepime dihydrochloride monohydrate від вже затвердженого виробника ACS DOBFAR S.P.A. (заміна ASMF).	за рецептом		UA/19839/01/01
147.	ПРЕДУКАЛ® ОД 40 МГ	капсули пролонгованої дії тверді, по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (Виробництво та контроль якості; Пакування та випуск серії)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом		UA/17645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.08.2018 р. Дата подання - 15.10.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.08.2023 р. Дата подання - 04.11.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС			
148.	ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ	капсули пролонгованої дії тверді, по 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (Виробництво та контроль якості; Пакування та випуск серії)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів - Зміни у частоті та датах подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Діюча редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 1 рік. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.08.2018 р. Дата подання - 15.10.2018 р. Пропонована редакція: Частота подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки 3 роки. Кінцева дата для включення даних до РОЗБ - 06.08.2023 р. Дата подання - 04.11.2023 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у ЄС	за рецептом		UA/17645/01/02
149.	ПРОЗЕРИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом		UA/6253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
150.	ПРОЗЕРИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни і типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/8836/01/01
151.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни і типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з	за рецептом		UA/13524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.3 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини гідрохлортiazид на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків			
152.	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Заявником надано оновлений План управління ризиками версія 1.3 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» (додаток 2) у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини гідрохлортiazид на підставі рекомендацій PRAC, що розміщені на офіційному сайті ЄМА та на офіційному сайті ДЕЦ, що є рутинними заходами з мінімізації ризиків	за рецептом		UA/13524/01/02
153.	РАПІНЕРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великої Британії і Північної Ірландії	АКТАВІС ЛТД.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/14506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
154.	РАПІНЕРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	БЮСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	АКТАВІС ЛТД.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/14506/01/02
155.	РЕСПЕРО МИРТОЛ	капсули кишковорозчинні по 120 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Виробництво непокритих капсул: Каталент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина; Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Покриття капсул: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Випуск серії: Г. Поль-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 в розділі 3.2.P.1 Опис і склад лікарського засобу, 3.2.P.3.2 Склад на серію, а саме додана примітка, що Гліцерин 85 % може бути використаний як альтернатива Гліцерину 100 % у виробництві продукту. 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) зміни в процесі виробництва, зокрема процес сушіння капсул доповнено альтернативним варіантом сушіння (барабанна сушильна машина) на додаток до комбінації двох систем сушіння (барабанна сушильна	без рецепта	підлягає	UA/4948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							машина та сушіння на лотках). 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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) зміни в п.3.2.Р.4.1.Специфікація, а саме вилучення посилань Ph.Eur та USP-NF на допоміжні речовини тригліцеридів середнього ланцюга та лецитину в розчиннику, оскільки дані речовини не входять до складу ЛЗ, їх слідові кількості або випаровуються в процесі сушіння або видаляються шляхом механічного очищення поверхні капсул. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) вилучення посилання на аналітичний метод для допоміжної речовини кислоти соляної 13% (in-house) оскільки вона готується з кислоти соляної 25%, яка відповідає Ph. Helv. і Ph. Eur., відповідно. 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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - вилучення опису методу випробування ГЛЗ за показниками «Середня маса вмісту капсули, Однорідність маси» (Ph. Eur. 2.9.5.). Додатковий опис не потрібен, оскільки метод відповідає Ph.Eur. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації під час виробництва для тесту «Герметичність блістера», а саме виправлення помилки, оскільки опис умов методу невірний. «60 секунд» і «60 мбар» були замінені на «визначений період часу». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін в специфікацію ГЛЗ за показником «Опис», з метою приведення у відповідність до оригінальних матеріалів виробника. Діюча редакція: прозорчаные мягкие желатиновые капсулы (вытянутой формы) с естественно (желтоватой) окраской. Содержимое капсул: прозрачная жидкость с характерным запахом. Пропонована редакція: м'які желатинові капсули натурального кольору, прозорі, овальні. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (Основні фізико-хімічні властивості) щодо зміни опису капсули в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
156.	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ	розчин наскірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме, вилучено інформацію, зазначену російською мовою. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта		UA/5428/01/01
157.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картоном	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внести зміни до розділу 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме приведення опису упаковки відповідно до затвердженого опису упаковки DMF виробника; вилучення опис маркування Затверджено: Іновазин (рибоксин) упаковано у подвійні поліетиленові пакети, які поміщають у картонні барабани. На етикетці англійською мовою вказують країну виробника, назву фірми-виробника, назву	за рецептом		UA/4137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							субстанції, номер партії, дату виготовлення, дату переконтролю, вага брутто, вага тарного місця та вага нетто. Запропоновано: Іновазин (рибоксин) упаковано у подвійні поліетиленові пакети, кожен з яких термозварюють і потім поміщають у картонний барабан. Барабан опломбовують металевим кільцем з замком			
158.	РОЗЛІТРЕК®	капсули тверді по 100 мг, по 30 капсул твердих у пляшці; по 90 капсул твердих у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого лікарського засобу, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Каталент Грінвілл Інк., США випробування контролю якості: мікробіологічна чистота: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікробіологічної чистоти, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зазначення інформації щодо умов зберігання ГЛЗ в оригінальній упаковці Затверджено: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °C у щільно закритій пляшці для захисту від вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці. Запропоновано: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °C. Зберігати в оригінальній упаковці у щільно закритій пляшці для захисту від вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" відповідно до кінцевих результатів завершеного дослідження GR411174. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного	за рецептом	Не підлягає	UA/19842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(і)», CIV «Популяції, які не вивчалися під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», у зв'язку з завершенням та видаленням дослідження GP411174, видаленням післяреєстраційних досліджень PAES з переліку необхідних заходів з фармаконагляду, на підставі підтвердження затвердження змін в країні заявник/виробника, звіту про клінічне дослідження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інтегрованого звіту з безпеки для оцінки серцевих ризиків, на підставі досліджень PAES. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
159.	РОЗЛІТРЕК®	капсули тверді по 200 мг; по 30 капсул твердих у пляшці; по 90 капсул твердих у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	виробництво нерозфасованого лікарського засобу, випробування контролю якості при випуску та стабільності: Калалент Грінвілл Інк., США випробування контролю якості: мікробіологічна чистота: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зазначення інформації щодо умов зберігання ГЛЗ в оригінальній упаковці Затверджено: Умови зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °C у щільно закритій пляшці для захисту від вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці. Запропоновано: Умови	за рецептом	Не підлягає	UA/19842/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості при випуску та стабільності, крім мікробіологічної чистоти, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		зберігання. Зберігати при температурі не вище 30 °С. Зберігати в оригінальній упаковці у щільно закритій пляшці для захисту від вологи. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" відповідно до кінцевих результатів завершеного дослідження GR411174. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(ї)», CIV «Популяції, які не вивчались під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки», у зв'язку з завершенням та видаленням дослідження GR411174, видаленням післяреєстраційних досліджень PAES з переліку необхідних заходів з фармаконагляду, на підставі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							підтвердження затвердження змін в країні заявник/виробника, звіту про клінічне дослідження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інтегрованого звіту з безпеки для оцінки серцевих ризиків, на підставі досліджень PAES. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
160.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ «Рош Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції; пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до розділу "Особливості застосування" (щодо цитостатичного впливу на В- і Т-лімфоцити, і тому можливого збільшення тяжкості перебігу COVID-19). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до розділу "Побічні реакції" (щодо гострого запального синдрому, асоційованому з інгібіторами синтезу пурину de novo). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" (щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/6612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							метаболічного програмування лімфоцитів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо впливу на фармакокінетику пероральних контрацептивів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження			
161.	СИЛДЕНАФІЛ 100 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ	за рецептом	Не підлягає	UA/15398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення доповнень до розділу проекту інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», запропоновані до внесення заявником на підставі рекомендацій PRAC щодо оновлення інформації з безпеки можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.			
162.	СИЛДЕНАФІЛ 50 АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в пачці; по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру в пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Представлені зміни в інформації з безпеки щодо внесення доповнень до розділу проекту інструкції для медичного застосування «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій», запропоновані до внесення заявником на підставі рекомендацій PRAC щодо оновлення інформації з безпеки можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/15398/01/02
163.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза; по	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено до інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/5433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці			випуск серії: АстраЗенека АБ		медичного застосування лікарського засобу до розділів "Основні фізико-хімічні властивості" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редакційні правки та уточнення інформації). Термін введення змін протягом 6 місяців			
164.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕ Р	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза; по 60 доз або по 120 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	виготовлення, наповнення, контроль якості, маркування, вторинне пакування та випуск серії: АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Основні фізико-хімічні властивості" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редакційні правки та уточнення інформації). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/5433/01/02
165.	СКАЙТРАН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулах, по 4 ампули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), у відповідність до комерційної ліцензії без змін самої юридичної особи. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку зі зміною місцезнаходження заявника. 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: Доктор Джеймон Джон Соман / Dr. Jaimon John Soman. Пропонована редакція: Доктор Алфонсе Джобін / Dr. Alphonse Jobin. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом		UA/18929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
166.	СКАЙТРАН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; in bulk: по 5 мл в ампулах, по 4 ампули у блістері, по 20 або по 40 блістерів в картонній коробці	Скай Фарма ВЗ-ТОВ	Об'єднані Арабські Емірати	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	заявника, відповідальної за фармаконагляд внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення), у відповідність до комерційної ліцензії без зміни самої юридичної особи. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку зі зміною місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Доктор Джеймон Джон Соман / Dr. Jaimon John Soman. Пропонована редакція: Доктор Алфонсе Джобін / Dr. Alphonse Jobin. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	-		UA/18930/01/01
167.	СЛАБІЛАКС-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	без рецепта		UA/12465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
168.	СОЛІДАГО КОМПОЗИТУ М С	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: приведення інформації у п.9 "Умови зберігання" у відповідність з викладеною в інструкції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом		UA/4374/01/01
169.	СОЛПАДЕІН АКТИВ	таблетки шипучі; по 2 таблетки у багатошаровому стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці; по 4 таблетки у багатошаровому стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці	Халеон ЮК Трейдинг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу виробництва «Фамар А.В.Е. Антоса плант», Греція у п. 17. «ІНШЕ» щодо заміни логотипу виробника на логотип заявника, а також видалення інформації стосовно діючих речовин в тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу у п. 2. «КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта		UA/12392/01/01
170.	СОМАТИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,3 мг (4 МО) 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (розчин	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни в методиці випробування за показником	за рецептом		UA/17216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		метакрезолу 0,3 %) по 1,0 мл в ампулі у блістері в пачці					«Кількісне визначення. Соматропін» (ДФУ, 2.2.30, методом ексклюзійної хроматографії), а саме: - зміна підготовки випробовуваного розчину, а саме використання методу наважок без зміни робочої концентрації; - додано опис визначення середньої маси вмісту флакону; - внесено зміни в розрахункову формулу вмісту соматропіну в одному флаконі та пояснення до компонентів розрахункової формули. Умови виконання методу контролю залишено без змін			
171.	СОМАТИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2,6 мг (8 МО) 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (розчин метакрезолу 0,3 %) по 2,0 мл в ампулі у блістері в пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміни в методиці випробування за показником «Кількісне визначення. Соматропін» (ДФУ, 2.2.30, методом ексклюзійної хроматографії), а саме: - зміна підготовки випробовуваного розчину, а саме використання методу наважок без зміни робочої концентрації; - додано опис визначення середньої маси вмісту флакону; - внесено зміни в розрахункову формулу вмісту соматропіну в одному флаконі та пояснення до компонентів розрахункової формули. Умови виконання методу контролю залишено без змін	за рецептом		UA/17216/01/02
172.	СТОМАТО-ГЕЛЬ ЗДОРОВ'Я	гель для ясен по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	без рецепта		UA/13651/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
173.	СТРЕПСІЛС® ІНТЕНСИВ 3 МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники по 8,75 мг; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/7696/01/01
174.	СУВАРДІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці;	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії) Лек С.А., Польща (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування)	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання нового виробника Лек С.А., Польща, вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010/16 (виробництво in bulk), оновлення розділу опис виробничого процесу; протокол стабільності. Введення змін	за рецептом	Не підлягає	UA/12605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І 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)- Додавання нового виробника відповідального за первинне пакування - Лек С.А., Польща вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010/16. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змінна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; Зміни І 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) - Додавання нового виробника відповідального за вторинне пакування - Лек С.А., Польща вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010/16 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування): Затверджено Для 5 мг 4 800 000 табл.*** 4 800 000 табл.** Для 10 мг 240 000табл.*** 1 920 000 табл.**			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Для 20 мг 120 000 табл.*** 960 000 табл. ** ***33% overage of coating suspension **25% overage of coating suspension Запропоновано Для 5 мг 4 800 000 табл.*** 4 800 000 табл. ** 9 600 000 табл.* Для 10 мг 240 000табл.*** 1 920 000 табл.** 7680 000 табл.* Для 20 мг 120 000 табл.*** 960 000 табл.** 3 840 000 табл.* ***33% overage of coating suspension **25% overage of coating suspension *10% overage of coating suspension Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (змін у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Приведення специфікації на допоміжну речовину Maize starch, dried до вимог монографії ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення специфікації готового лікарського засобу до вимог монографії ЕР (таблетки Rosuvastatin) зі зміною меж для п. Кількісний вміст розувастатину, Вміст споріднених речовин/ продуктів деградації; з внесенням посилання методів контролю до вимог ЕР (посилання на внутрішні аналітичні			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							процедури «Lek» змінено на більш відповідні «in-house» взаємозамінні методи). Редакційні зміни до аналітичної методики «залишковий розчинник етанол». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміни первинного пакувального матеріалу, який не контактує з рецептурою лікарського засобу - заміна поточної плівки для блістерів плівкою без нітроцелюлози (нітроцелюлоза в друкарський ґрутовці в поєднанні з амінами в чорнилі може утворювати домішки (NDMA/NDEA), які потім під час процесу пакування можуть бути перенесені на таблетки, упаковані в середині блістера). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
175.	СУВАРДІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії) Лек С.А., Польща (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування)	Словенія/ Польща	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 (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання нового виробника Лек С.А., Польща, вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010/16 (виробництво in bulk), оновлення розділу опис виробничого процесу; протокол стабільності. 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 (ділянки для первинного пакування)- Додавання нового виробника відповідального	за рецептом	Не підлягає	UA/12605/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							за первинне пакування - Лек С.А., Польща вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010/16. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; 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) - Додавання нового виробника відповідального за вторинне пакування - Лек С.А., Польща вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010/16 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування): Затверджено Для 5 мг 4 800 000 табл.*** 4 800 000 табл.** Для 10 мг 240 000табл.*** 1 920 000 табл.** Для 20 мг 120 000 табл.*** 960 000 табл. ** ***33% overage of coating suspension **25% overage of coating suspension Запропоновано Для 5 мг 4 800 000 табл.***			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							4 800 000 табл.** 9 600 000 табл.* Для 10 мг 240 000табл.*** 1 920 000 табл.** 7680 000 табл.* Для 20 мг 120 000 табл.*** 960 000 табл.** 3 840 000 табл.* ***33% overage of coating suspension **25% overage of coating suspension *10% overage of coating suspension Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Приведення специфікації на допоміжну речовину Maize starch, dried до вимог монографії ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення специфікації готового лікарського засобу до вимог монографії ЕР (таблетки Rosuvastatin) зі зміною меж для п. Кількісний вміст розувастатину, Вміст споріднених речовин/ продуктів деградації; з внесенням посилання методів контролю до вимог ЕР (посилання на внутрішні аналітичні процедури «Lek» змінено на більш відповідні «in-house» взаємозамінні методи). Редакційні зміни до аналітичної методики «залишковий розчинник етанол». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміни первинного пакувального матеріалу, який не контактує з рецептурою лікарського засобу - заміна поточної плівки для блістерів плівкою без нітроцелюлози (нітроцелюлоза в друкарський ґрутовці в поєднанні з амінами в чорнилі може утворювати домішки (NDMA/NDEA), які потім під час процесу пакування можуть бути перенесені на таблетки, упаковані в середині блістера). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
176.	СУВАРДІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії) Лек С.А., Польща (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування)	Словенія/ Польща	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - додавання нового виробника Лек С.А., Польща, вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010/16 (виробництво in bulk), оновлення розділу опис виробничого процесу; протокол стабільності. 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)- Додавання нового виробника відповідального за первинне пакування - Лек С.А., Польща вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010/16. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змінна кількості одиниць (наприклад таблеток,	за рецептом	Не підлягає	UA/12605/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок; 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) - Додавання нового виробника відповідального за вторинне пакування - Лек С.А., Польща вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010/16 Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування): Затверджено Для 5 мг 4 800 000 табл.*** 4 800 000 табл.** Для 10 мг 240 000табл.*** 1 920 000 табл.** Для 20 мг 120 000 табл.*** 960 000 табл. ** ***33% overage of coating suspension **25% overage of coating suspension Запропоновано Для 5 мг 4 800 000 табл.*** 4 800 000 табл.** 9 600 000 табл.* Для 10 мг 240 000табл.*** 1 920 000 табл.** 7680 000 табл.* Для 20 мг 120 000 табл.***			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							960 000 табл.** 3 840 000 табл.* ***33% overage of coating suspension **25% overage of coating suspension *10% overage of coating suspension Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - Приведення специфікації на допоміжну речовину Maize starch, dried до вимог монографії ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення специфікації готового лікарського засобу до вимог монографії ЕР (таблетки Rosuvastatin) зі зміною меж для п. Кількісний вміст розувастатину, Вміст споріднених речовин/ продуктів деградації; з внесенням посилання методів контролю до вимог ЕР (посилання на внутрішні аналітичні процедури «Lek» змінено на більш відповідні «in-house» взаємозамінні методи). Редакційні зміни до аналітичної методики «залишковий розчинник етанол». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміни первинного пакувального матеріалу, який не контактує з			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							рецептурною лікарського засобу - заміна поточної плівки для блістерів плівкою без нітроцелюлози (нітроцелюлоза в друкарський ґрутовці в поєднанні з амінами в чорнилі може утворювати домішки (NDMA/NDEA), які потім під час процесу пакування можуть бути перенесені на таблетки, упаковані в середині блістера). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
177.	СУВАРДІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії) Лек С.А., Польща (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування)	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника відповідального за тестування Лек С.А., вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010, Польща/Lek S.A, 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового розміру упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12605/01/01
178.	СУВАРДІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії; пакування, випуск серії) Лек С.А., Польща (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування)	Словенія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника відповідального за тестування Лек С.А., вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010, Польща/Lek S.A, 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	Не підлягає	UA/12605/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового розміру упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
179.	СУВАРДІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д., Словенія	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії) Лек С.А., Польща (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування)	Словенія/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) - Додавання виробника відповідального за тестування Лек С.А., вул. Подліпіє, 16, Стриков, 95-010, Польща/Lek S.A, 16, Podlipie Str., 95-010 Strykow, Poland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового розміру упаковки: по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці. Зміни внесено в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/12605/01/03
180.	СУВАРДІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 10 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk , тестування, пакування, випуск серії); Лек С.А., Польща (виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, тестування)	Словенія/Польща	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 (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна в кількісному складі таблетки по 5 мг, а саме зменшення маси таблетки вдвічі, за рахунок зменшення допоміжної речовини лактози безводної, а також кількості барвників. Дані зміни проводяться з метою	за рецептом	Не підлягає	UA/12605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 або 4 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					гармонізації консистенції між усіма дозуваннями ЛЗ, щоб мати однаковий відсотковий вміст усіх компонентів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми (таблетки з негайним вивільненням, капсули, супозиторії та песарії) - зміна розміру таблетки по 5 мг, таблетки нової форми мають інші розміри, оскільки таблетка менша. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 (змін штампів, потовщень або інших маркувань) - видалення тиснення на таблетці лікарського засобу. Поточна форма ЛЗ містить текст «RSV 5», нанесений тисненням на одній стороні таблетки, нова форма не має тиснення. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення більш ніж у 10 разів порівняно із затвердженим розміром для твердих лікарських форм з негайним вивільненням для перорального застосування) - збільшення розміру серії ЛЗ по 5 мг (затверджено: 240 000 табл., запропоновано: 480 000 табл., та 4 800 000 табл.). 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)) - незначні зміни до процедури випробування ГЛЗ по 5 мг для ідентифікації діоксиду титану. Наразі зразок готується із використанням п'яти таблеток, запропоновано			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							використовувати десять таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
181.	СУПЕРВІГА 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	-		UA/14778/01/03
182.	СУПЕРВІГА 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом		UA/6480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
183.	СУПЕРВІГА 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	-		UA/14778/01/01
184.	СУПЕРВІГА 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом		UA/6480/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
			«КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»		компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
185.	СУПЕРВІГА 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	-		UA/14778/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду			
186.	СУПЕРВІГА 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом		UA/6480/01/02
187.	ТАВІПЕК	капсули кишковорозчинні м'які по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтische Fabrik Montavit GmbH	Австрія	виробництво нерозфасованої продукції (капсулювання, контроль якості допоміжних речовин, контроль в процесі виробництва: Каталент Джермані Ебербах, Німеччина; нанесення кишковорозчинного покриття на капсулу, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - Додавання "second supplier of crude spike lavender oil". Діюча редакція: Supplier of crude spike lavender oil: Bontoux SA Пропонована редакція: Supplier of crude spike lavender oil: Bontoux SA second supplier of	без рецепта		UA/5604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
188.	ТАДАЛІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у пачці; по 4 таблетки у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о.	Польща	Фармацевтише фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; вторинне пакування: ДіЕйчЕль СЕПЛАЙ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії, експорт на дільницю випуску серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера, Польща	Велика Британія/ Угорщина/ Італія/ Індія/ Мальта/ Польща	crude spike lavender oil: Alcarria Flora S.P.A. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Додавання дільниці, що відповідає за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо логотипу виробника та внутрішні позначки виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/19557/01/01
189.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	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	без рецепта	підлягає	UA/3920/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 11. «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА» щодо видалення адреси виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
190.	ТАНТУМ РОЗА®	розчин вагінальний 0,1%; по 140 мл у флаконі оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі «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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу в п. 5. «НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА» щодо видалення адреси виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	підлягає	UA/4012/02/01
191.	ТАНТУМ РОЗА®	гранули для вагінального розчину по 500 мг; по 10 саше в	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування	без рецепта	підлягає	UA/4012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці	А.К.Р.А.Ф. С.п.А.				первинної упаковки лікарського засобу; вилучення інформації, зазначеної російською мовою, з тексту маркування первинної та вторинної упаковки, а також внесення змін у вторинну упаковку в п. 16. «ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Виробник», а саме: видалення назви країни з найменування виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
192.	ТЕТ 36.6® 3 АРОМАТОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину, по 13,1 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-030-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-030-Rev 00) для діючої речовини	без рецепта		UA/17816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
193.	ТЕТ 36.6® МАКСІ 3 АРОМАТОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Pheniramine maleate від вже затвердженого виробника, SUPRIYA LIFESCIENCE LTD внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-030-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-030-Rev 00) для діючої речовини Pheniramine maleate від вже затвердженого виробника, SUPRIYA LIFESCIENCE LTD	без рецепта		UA/17386/01/01
194.	ТЕТ 36.6® МАКСІ 3 АРОМАТОМ МАЛИНИ	порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-030-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-030-Rev 00) для діючої речовини Pheniramine maleate від вже затвердженого виробника, SUPRIYA LIFESCIENCE LTD	без рецепта		UA/17861/01/01
195.	ТЕТ 36.6® РАПІД 3 АРОМАТОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину, по 23 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	без рецепта		UA/17420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2015-030-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2015-030-Rev 00) для діючої речовини Pheniramine maleate від вже затвердженого виробника, SUPRIYA LIFESCIENCE LTD			
196.	ТІАПРІЛАН®	таблетки по 100 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - введення нового виробника проміжної продукції «CIMES» - Yash Rasayan & Chemicals, Plot No.417/3, G.I.D.C. Estate Phase-II, Panoli, Dist. Bharuch, Ankleshwar – 394116 Gujarat, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації та методів випробування АФІ тіаприду гідрохлорид контролю за показником "Важкі метали"; 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	за рецептом		UA/10161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
197.	ТОБРАДЕКС®	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	найменування виробника АФІ тіаприду гідрохлориду з ICROM S.p.a на ICROM S.R.L. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) У зв'язку з бізнес рішеннями, що зумовлені виходом компанії Алкон із складу Новартіс, запропоновано вилучити торгівельну марку флакону-капельниці "Дроп-Тейнер®" з розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ, оскільки ця торгівельна марка належить компанії Алкон. Затверджено: МКЯ ЛЗ УПАКОВКА По 5 мл препарату помещают во флаконы-капельницы «Дроп-Тейнер®» из полиэтилена низкой плотности с крышечкой из полипропилена. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в коробку из картона упаковочного. Запропоновано: МКЯ ЛЗ УПАКОВКА По 5 мл препарату у флаконі-крапельниці з поліетилену низької щільності з кришкою з поліпропілену. Флакон-крапельницю разом з інструкцією для медичного застосування кладуть у коробку з картону пакувального. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (видалення назви торгової марки «Дроп-Тейнер®» з опису первинного пакування). Також внесено редакційні правки по тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	Не підлягає	UA/2448/01/01
198.	ТОБРАМІЦИН-ФАРМЕКС	краплі очні, 3 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «КОРПОРАЦІЯ «ЗДОРОВ'Я»	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника ЛЗ (МІБП) (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом		UA/18190/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Шевченко Олена Ігорівна. Пропонована редакція: Панова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.			
199.	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 - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2021-102 - Rev 00 для діючої речовини Аторвастатину кальцію тригідрат Process II від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, Індія; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - Подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-	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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 2018-059 - Rev 02 для діючої речовини Аторвастатину кальцію тригідрат від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-035 - Rev 01 (затверджено: R1-СЕР 2012-035 - Rev 00) для діючої речовини Аторвастатину кальцію тригідрат від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. Як наслідок, зміни в МКЯ ЛЗ в р. «Склад» (затверджено: TEVA API INDIA LTD, India; запропоновано: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD.); 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-СЕР 2021-102 - Rev 01 для діючої речовини Аторвастатину кальцію тригідрат від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, Індія; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2001-297 - Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2001-297 - Rev 06) для діючої речовини Раміпріл від вже затвердженого виробника, який змінив назву з SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH на EUROAPI GERMANY 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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-035 - Rev 02 для діючої речовини Аторвастатину кальцію тригідрат від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., India; 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 2018-059 - Rev 03 для діючої речовини Аторвастатину кальцію тригідрат від вже			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., India; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2018-059 - Rev 00 для діючої речовини Аторвастатину кальцію тригідрат від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., India; 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 2021-102 - Rev 02 для діючої речовини Аторвастатину кальцію тригідрат від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited, Індія; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР R2-СЕР 1993-007-Rev 06 (затверджено: R2-СЕР 1993-007-Rev 05) для діючої речовини кислоти ацетилсаліцилової від вже затвердженого виробника Novacyl, France. СЕР доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity			
200.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	Не підлягає	UA/9939/01/01
201.	ТРИТІКО	таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки	За рецептом	Не підлягає	UA/9939/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці	С.п.А.				лікарського засобу, зокрема вилучення інформації, зазначеної російською мовою, та внесення незначних редакційних правок по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо вилучення розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
202.	УРОМІТЕКСА Н® 400 МГ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 4 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Бакстер Онкологі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онкологі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу, а саме: доповнені розділи інформацією про нанесення перемінних даних (серія, термін придатності, дата виготовлення, реєстраційне посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом		UA/1405/01/01
203.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено в інструкцію для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/10306/01/01

№ 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 лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - Подання звіту про дослідження у післяреєстраційний період щодо даних про вагітність жінок, занесених у реєстр пацієнтів із хворобою Фабрі			
204.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій, по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/10306/01/01
205.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій; по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Запропоновано видалення таких виробничих ділянок, які більше не задіяні у тестуванні згідно нового виробничого процесу FZ-ICH:	за рецептом		UA/10306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							- Genzyme Corporation, Framingham, USA будівлі 51 та 76 NYA, як ділянки, що відповідає за виробничі операції, а також за зберігання клітинного банку. - Genzyme Corporation, Allston, USA, як ділянки, відповідальної за випробування цинку для активної субстанції агалсидази бета. - Genzyme Flanders bvba, Belgium і Genzyme Corporation, Waltham, USA, як ділянок, відповідальних за випробування на везивірус VV2117 активної субстанції агалсидази бета. - BioReliance, Life Sciences Center, Rockville, USA як ділянки, відповідальної за випробування на мікоплазму активної субстанції агалсидази бета та головного/робочого клітинного банку. - Charles River Laboratories, 251 Ballardvale Road, Wilmington, MA 01887, USA, як ділянки, відповідальної за випробування in vivo на занесені віруси, що проводиться на зразку клітин із біореактора, взятому в останній день обробки збору. - Charles River Laboratories, 358 Technology Drive, Malvern, PA, USA, як ділянки, відповідальної за випробування in vitro на занесені віруси, що проводиться на зразку клітин із біореактора, взятому в останній день обробки збору. 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Запропоновано додавання нового корпусу 8 NYA як ділянки вже затвердженого виробника Genzyme Corporation, Framingham, USA відповідальної за виробництво активної субстанції агалсидази бета. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Запропоновано додавання дільниці BioReliance Corporation, Life Sciences Center, 14920 Broschart Road, Rockville, MD 20850, USA як додаткової ділянки, що відповідальна за проведення контролю якості активної субстанції агалсидази бета, в тому числі тестування щодо дрібного вірусу мишей (MMV), яке проводиться на рідині активної субстанції остаточного забору. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Запропоновано доповнення специфікації на ГЛЗ випробуванням на мікоплазму, що проводиться на зразку клітин з біореактора, взятому в останній день обробки збору та випробуваному на цьому етапі, для узгодження з сертифікатом якості на ГЛЗ. 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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Запропоновано доповнення специфікації ГЛЗ додатковим випробуванням на дрібний вірус мишей (Murine Minute Virus - MMV), що проводиться на зразку клітин з біореактора, взятому в останній день обробки збору та випробуваному на цьому етапі, для узгодження з сертифікатом якості на ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							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)) - Запропоновано заміну процедури випробування на вміст кисню в газовій фазі флакону з методу фарбування/занурення на метод з аналізатором кисню в газовій фазі для перевірки цілісності системи контейнер/кришка в специфікаціях готового лікарського засобу. Оскільки в наразі затверджених МКЯ дана заміна методу вже впроваджена, в даний метод вносяться правки із доповненням у відповідність до розділу 3.2.P.5.2. Аналітичні методики. Крім того, заявник користується можливістю внести кілька редакторських правок. 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) - Запропоновано додавання рецепторного зв'язування (Receptor Binding, method Surface Plasmon Resonance) до специфікацій активної субстанції агалсидази бета, що використовуються в процесі виробництва активної субстанції агалсидази бета. Дана зміна вноситься на основі критичних показників якості (CQA), докладно описаних у розділі 3.2.S.2.6. Розробка виробничого процесу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - Запропоновано			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення змін у процес виробництва біологічної активної субстанції агалсидази бета, щоб перетворити його на хімічно-визначений процес (ХВ, або CD) інтегрованого процесу біовиробництва (ICB) без компонентів тваринного походження (КТП, або ADC-free), тобто клітинна лінія яєчників китайського хом'яка (СНО), отримана з оригіналу, була обрана для вирощування в ХВ середовищі без компонентів тваринного походження (КТП). Крім того, був повністю переглянутий подальший процес. Зміни в процесі виробництва біологічно активної субстанції агалсидази бета полягають у тому, щоб перетворити його у хімічно визначений процес інтегрованого комплексу біовиробництва без компонентів тваринного походження (клітинна лінія яєчників китайського хом'яка буде вирощуватися в середовищі без компонентів тваринного походження. Надані заявником матеріали обґрунтовують запропоновані зміни та підтверджують рівень безпеки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення параметра специфікації, який може мати суттєвий вплив на якість АФІ та/або готового лікарського засобу) - Запропоновано видалення суттєвих параметрів включаючи ідентифікацію методом твердофазного ІФА, гліканів методом ВЕРХ для вмісту маннози-6-фосфату та сілової кислоти, профілювання олігосахаридів методом високоефективної аніонообмінної хроматографії з пульсуючим амперометричним детектором (HRAEC-PAD), вільного тіолу методом УФ-спектрофотометрії, чистоти методом ДНС-ПАГ-електрофорезу, профілю ІЕФ методом ПААГ-електрофорезу, рівня оксидації методом ВЕРХ із оберненою фазою та всіх пов'язаних із процесом домішок (зокрема залишкових білків клітин-носіїв, залишкову альфа-галактозидазу носія/хом'яка,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							залишкову ДНК, залишкових розчинників залишкового цинку) зі специфікації активної субстанції агалсидази бета, які використовуються в процесі виробництва АФІ. Підхід до випробування на стабільність був переглянутий для видалення зайвих та оновлення критичних аналізів Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) - Запропоновано заміну аналізу концентрації біологічного білка методом ВЕРХ із оберненою фазою на аналіз концентрації білка за А280, ідентифікацію за пептидною картою (ВЕРХ із оберненою фазою з відділенням Lys-C) на ідентифікацію за пептидною картою (УЕРХ зі зворотною фазою, трипсин), чистоти методом ВЕРХ із оберненою фазою на чистоту методом УЕРХ зі зворотною фазою, профілювання олігосахаридів методом високоефективної аніонообмінної хроматографії з пульсуючим амперометричним детектором на аналіз АА-гліканів (методом рідинної хроматографії гідрофільних взаємодій (by HILIC-UPLC), та зміни у методі агрегації за допомогою процедур ексклюзивної ВЕРХ для біологічно активної речовини. Оскільки методи контролю для концентрації білка за А280, чистота за УЕРХ та агрегація за ексклюзивною ВЕРХ є однаковими як для ЛС так і для ЛЗ, зміни специфікації активної субстанції та ГЛЗ об'єднані в одній зміні типу II. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - Запропоновано			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення значного показника ідентифікації методом аналізу активності (твердофазний ІФА), чистоти методом ДНС-ПААГ-електрофорезу й аналізу допоміжних речовин (манітолу, натрію та фосфату) зі специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
206.	ФАБРАЗИМ®	порошок для приготування концентрату (5 мг/мл) для розчину для інфузій, по 5 мг або по 35 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Санофі Б.В.	Нідерланди	виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії/випробування, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потребують нової реєстрації - зміни у ДР, які не призводять до нової ДР: незначні зміни біологічної речовини або біотехнологічного продукту 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/10306/01/01
207.	ФЕМІНАТІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/3 мг; по 28 (21+7) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою та тримачем для блістеру у картонній коробці	ТОВ «ВОРВАРТС ФАРМА»	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С. А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи «Заявник» та «Місцезнаходження заявника». 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 відповідно до оновленої ліцензії виробника. Діюча редакція: Вул. Ла Валліна б/н, Полігоно Індустріаль Наватехера, Вільякілаамбре, Леон, 24008, Іспанія. Пропонована редакція: вул. Ла Валліна б/н, Полігоно Індустріаль Наватехера,	за рецептом	Не підлягає	UA/16341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Вільякіламбре, 24193, Іспанія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.			
208.	ФЛЕБОДІА 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, а саме: під час сухого гранулювання параметр процесу «товщина шматочків близько 6 мм» видалається, а на наприкінці етапу шматочки подрібнюють через сито 1,25 мм замість сита 1 мм, під час приготування розчину для покриття плівкоутворювач диспергують в очищеній воді при 35°C замість 40 °C. 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) додавання нового методу випробування та допустимих меж під час виробництва ГЛЗ, а саме: наприкінці процесу сухого гранулювання для гранул виконується випробування щодо розподілу частинок за розміром. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення несуттєвого випробування у процесі виробництва готового лікарського засобу, а саме: видалення випробування -товщина таблетки без покриття. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва	без рецепта		UA/8590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін у технологічний процес виробництва ГЛЗ, а саме: заміна розчинника, який використовується для розведення полірувального агенту (Opaglos ®) з денатурованого спирту на етанол (96%). 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 ГЛЗ, а саме надлишок застосований для суспензії плівкового покриття зменшується з 67,33 % до 25%. Це зменшення надлишку суспензії для покриття не впливає на якість таблеток, вкритих плівковою оболонкою, оскільки кількість нанесеного покриття є незмінним (близько 25 мг/таблетку). 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 ГЛЗ, а саме: порядок проведення допоміжних речовин для плівкового покриття відповідно до рекомендацій постачальника, що дозволяє не нагрівати воду. Завдяки зміні послідовності введення допоміжних речовин у воду, яка використовується для приготування суспензії плівкового покриття, її не потрібно нагрівати, а процес дисперсії відбувається за температури навколишнього середовища. Також додається інформація, що суспензію необхідно постійно перемішувати з метою кращої дисперсії. Також додатково були внесені деякі правки та виправлені технічні помилки, а саме: на етапі 6 для Стираності виправлено ліміт з 1% на 1,0%; на етапі 7 додається перевірка для проміжного контролю.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) незначні зміни у виробничому процесі ГЛЗ, а саме: видалення зі специфікації допоміжної речовини Sepifilm тестів щодо визначення важких металів та миш'яку. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначні зміни у виробничому процесі ГЛЗ, а саме незначні зміни у процедурі тестування допоміжної речовини Sepifilm: тест ідентифікації для гіпромїлози за допомогою нігдрину дещо спрощено, під час проведення аналізу зразок нагрівається при температурі 110 °C замість 140 °C. Додатково внесені незначні виправлення до методів контролю якості допоміжної речовини Sepifilm.			
209.	ЦЕФУРОКСИ М-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 мг; 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0565/01/01
210.	ЦЕФУРОКСИ М-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/0565/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		по 750 мг, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження			
211.	ЦЕФУРОКСИМ-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г, 1 флакон з порошком у пачці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини згідно з рекомендацією PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/0565/01/03
212.	ЦИПРОФАРМ® ДЕКС	краплі вушні, суспензія по 7,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	за рецептом		UA/15541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-205 - Rev 00 для діючої речовини Dexamethasone від вже затвердженого виробника TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD., China (заміна DMF (Version: Oct, 2015). Як наслідок, внесення змін до специфікації та методів контролю діючої речовини за показниками «Ідентифікація», Питоме оптичне обертання», «Кількісне визначення», «Залишкові розчинники». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) внесення змін в методи контролю для діючої речовини Dexamethasone виробництва TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD., China за показником «Супровідні домішки». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до специфікації та методів контролю для діючої речовини Dexamethasone виробництва TIANJIN TIANYAO PHARMACEUTICALS CO., LTD., China, а саме вилучення показника «Розчинність», так як даний показник має рекомендаційний характер, та не є обов'язковим			
213.	ЦИРАМЗА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл та 50 мл у флаконах, по 1	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво лікарського засобу, первинна упаковка, контроль та тестування стабільності лікарського засобу:	США/ Іспанія/ Італія/ Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для	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	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній упаковці			Елі Ліллі енд Компані, США вторинна упаковка, маркування, контроль, випуск серії лікарського засобу: Ліллі С.А., Іспанія контроль якості та тестування стабільності лікарського засобу: ІмКлон Системз ЛЛС, США контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія контроль якості лікарського засобу: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія контроль якості лікарського засобу: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція		проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення дільниці Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританія, як дільниці, що відповідає за контроль якості (біологічний контроль) готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Зміна назви постачальника закупорювальних елементів для скляної тари з Schott North America, Inc. Schott AG на Schott. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) збільшення діапазону розміру серії готового лікарського засобу, що виробляється на виробничій дільниці Ліллі Франс, Франція з 300-615 л (що відповідає теоретичній кількості флаконів: 27 996 -55 992 флаконів по 10 мл та 5 7 66-11532 флаконів по 50 мл) до 300-1000 л. (що відповідає теоретичній кількості флаконів: 27 996 – 93 321 флаконів по 10 мл та 5 7 66-19220 флаконів по 50 мл)			
214.	ЦИСАТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій та інфузій, 2 мг/мл; по 2,5 мл, 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина / Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна частоти та/або термінів подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів. Зміна частоти та терміну подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу: Діюча редакція: Частота подання РОЗБ – 6 місяців; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 12.01.2023 р.; Дата подання – 13.04.2023 р. Пропонована редакція: Частота подання РОЗБ – 5 років; Кінцева дата для включення даних до РОЗБ – 31.07.2025 р.; Дата подання – 29.10.2025 р. Рекомендовано до затвердження відповідно до періодичності	за рецептом		UA/18698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							подання регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі			
215.	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Нідерланди / Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7552/01/01
216.	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, по 1 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: Фармахеми Б.В., Нідерланди; контроль серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Нідерланди / Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	Не підлягає	UA/7552/01/02
217.	ЦИТРАМОН В	таблетки по 6 або 10 таблеток у стріпах; по 6 або 10	ПАТ «Монфарм»	Україна	ПАТ «Монфарм»	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	без рецепта	підлягає	UA/7359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блистерах; по 6 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 6 таблеток у блистері; по 2, по 5 або по 10 блистерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блистері; по 2 або 10 блистерів у пачці з картону					(зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Супутня зміна- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Додаткове вторинне пакування №30 (6x5) (по 6 таблеток у блистері; по 5 блистери у пачці з картону з маркуванням українською мовою) проводиться для можливості ексклюзивного продажу лікарського засобу в даному виді пакування дистриб'ютору КУВП "Пластик". На коробки наклеюють етикетки із паперу етикеткового або писального. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової вторинної упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.			
218.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блистері; по 4 блистери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, аналітичне тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур Аналітичне тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США	Нідерланди / Велика Британія/ США/ Сінгапур/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія, відповідального за первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікації новим показником " Хроматографічна чистота NDMA (N-нітрозодиметиламін)" з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження.	за рецептом		UA/11003/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробника Еурофінс Біолаб СРЛ, Віа Б, Буоззі, 2, 20055, Вімодроне (Мілан), Італія/Eurofins Biolab SRL, Via B, Buozzi, 2, 20055 Vimodrone (MI), Italy відповідального за аналітичне тестування при випуску. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання функції аналітичне тестування при випуску для затвердженого виробника Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди/ Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands.			
219.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, аналітичне тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур Аналітичне тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США	Нідерланди / Велика Британія/ США/ Сінгапур/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія, відповідального за первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікації новим показником " Хроматографічна чистота NDMA (N-нітрозодиметиламін)" з відповідним	за рецептом		UA/11003/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							методом випробування. Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробника Еурофінс Біолаб СРЛ, Віа Б, Буоззі, 2, 20055, Вімодроне (Мілан), Італія/Eurofins Biolab SRL, Via B, Buozzi, 2, 20055 Vimodrone (MI), Italy відповідального за аналітичне тестування при випуску. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання функції аналітичне тестування при випуску для затвердженого виробника Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди/ Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands.			
220.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, аналітичне тестування при випуску, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Виробництво нерозфасованої продукції, аналітичне тестування при випуску: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур Аналітичне тестування при випуску: Еурофінс Біолаб СРЛ, Італія Тестування стабільності: Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США	Нідерланди / Велика Британія/ США/ Сінгапур/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробника Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія, відповідального за первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) доповнення специфікації новим	за рецептом		UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування*	Номер реєстраційного посвідчення
							показником " Хроматографічна чистота NDMA (N-нітрозодиметиламін)" з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 3-ьох місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання виробника Еурофінс Біолаб СРЛ, Віа Б, Буоззі, 2, 20055, Вімодроне (Мілан), Італія/Eurofins Biolab SRL, Via B, Buozzi, 2, 20055 Vimodrone (MI), Italy відповідального за аналітичне тестування при випуску. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Додавання функції аналітичне тестування при випуску для затвердженого виробника Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди/ Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands.			

**у разі внесення змін до інструкції про медичне застосування*

**В.о. начальника
Фармацевтичного управління**

Олександр ГРІЩЕНКО