



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

23.10.2020

№ 2417

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

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

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АДЕМТА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг у флаконі, 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника в контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	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/18394/01/01
2.	АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦІЮ (АТОРВАСТАТИ НУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТ)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИ Й ВІТАМІННИ Й ЗАВОД"	Україна	Жейянг Лепу Фармасьютика л Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/18395/01/01
3.	БРИМОГЕН	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою, по 1 або 3, або 6 флаконів в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетеліганз ГмбХ	Австрія	виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетеліганз ГмбХ, Австрія виробництво готового продукту, первинне та вторинне пакування,	Австрія/ Німеччина	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/18396/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості, окрім біологічних тестів та тесту на стерильність: Ломафарм ГмбХ, Німеччина виробнича діляниця зі стерилізації первинної упаковки: Сінержі Хелскеар Радеберг ГмбХ, Німеччина контрактна лабораторія з контролю за біологічними тестами та тесту на стерильність: БіоЧем Лаборфюр біолоджіше енд чеміше Аналітік ГмбХ, Німеччина					
4.	ГЕДЕРИН	капсули по 52,5 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або по 3 блістера у коробці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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	без рецепта	підлягає	UA/18397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ДЕРИЛАЙФ	крем, 0,5 мг/г, по 50 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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/18398/01/01
6.	ЕЛЕГІУС	сироп 0,5 мг/мл, по 60 мл або по 100 мл у флаконах з мірною ложкою, в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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/18399/01/01
7.	ЕЛІЗІУМ	розчин оральний 0,5 мг/мл; по 60 мл або 120 мл у контейнері із поліетилентерефталату або по 120 мл у контейнері зі скла, закритому кришкою з контролем першого відкриття з дозуючою ложкою та дозуючим шприцом у пачці	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/18400/01/01
8.	НОКСИМЕД	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій	Лабораторіо Італьяно Біокіміко	Італія	ЛАБОРАТОРІО ІТАЛЬЯНО БІОКІМІКО	Італія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно	за рецептом	не підлягає	UA/18401/01/01

№ 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 600 мг у флаконах №10 у комплекті з розчинником по 3 мл в ампулах №10	Фармацевті ко Лізафарма С.п.А.		ФАРМАЦЕУТИ КО ЛІЗАФАРМА С.п.А.		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.			
9.	ПОЛТЕХ ДТПА	набір для приготування радіофармацевтичного препарату у скляному флаконі, по 6 флаконів в картонній упаковці	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	тільки в умовах стаціонару	не підлягає	UA/18402/01/01
10.	ПОЛТЕХ МДП	набір для приготування радіофармацевтичного препарату у флаконі, по 6 флаконів в картонній упаковці	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	Національний Центр Ядерних Досліджень	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	тільки в умовах стаціонару	не підлягає	UA/18403/01/01
11.	ЦИТОЦЕРТ	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	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	за рецептом	не підлягає	UA/18404/01/01

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

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	DL-СУЛЬФОКАМФОРНА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/15298/01/01
2.	АМІДАРОН	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/4514/01/01
3.	АРТИШОКУ СУХИЙ ЕКСТРАКТ 2% ЦИНАРИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	"ЕВЕАР ЕКСТРАКСЬЙОН ВЕЖЕТАЛЬ ЕТ АРОМ"	Франція	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								
4.	БІФОНАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ВІТАЛ ЛАБОРАТОРІЗ ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/11198/01/01
5.	БРОНХОЛЕКС	розчин оральний, 9 мг/1 мл; по 100 мл у багатодозовому контейнері; по 1 або 2 багатодозових контейнери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина Виробництво in bulk, пакування, контроль серій: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина Контроль серії: визначення вмісту алкалоїдів пірролізидину: Фітолаб ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/14724/01/01
6.	ГЛІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/15292/01/01
7.	ДИФЕНІН®	таблетки по 117 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції	за рецептом	не підлягає	UA/4523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 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.	ЕВКАЛІПТУ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у тюках джутових, для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Орхид Інтернешанал	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/9830/01/01
9.	ЕКОДАКС®	крем 1% по 10 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	«Юнік Фармасьютікал Лабораторіз» (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.»)	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/3961/01/01
10.	ЕСПА-ФОЦИН®	порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет; по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Предозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу МОНУРАЛ. Періодичність подання регулярно	за рецептом	не підлягає	UA/14782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина		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.			
11.	ЕТАЦИЗИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	Перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. 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/3771/01/01
12.	КОЛХІКУМ-ДИСПЕРТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,5 мг по 20 або по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	Контроль якості ГЛЗ, випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія Виробник ГЛЗ,	Австрія/ Німеччина	Перереєстрація 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,	за рецептом	не підлягає	UA/14633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування, вторинне пакування: Гаупт Фарма Вульфінг ГмбХ, Німеччина		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.			
13.	ЛАЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання", а також у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЗИВОКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/14768/01/01
14.	ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я	гель, 1000 МО/г по 25 г, 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. 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	без рецепта	підлягає	UA/11418/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я	гель, 1000 МО/г; in bulk: по 50 кг у бочках сталевих, закритих кришками з затискним кільцем	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	подання регулярних звітів з безпеки. Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	не підлягає	UA/15770/01/01
16.	НІМІД®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 10 упаковок у картонній коробці - для виробника КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці - для виробника ТОВ "КУСУМ ФАРМ" Україна	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/7649/02/01
17.	ОКСИБУТИНІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	ПКЕС Фінленд Оу, Фінляндія	Фінляндія/Франція	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4923/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ЗАВОД"		ПКЕС (Селок Франсе Сайт), Франція					
18.	ПАМІФОС	концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл, по 5 мл, або 10 мл, або 20 мл, або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої та допоміжної речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/3341/01/01
19.	ПІЛОЗЕЛЛА КОМПОЗИТУМ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці по 1 флакону в картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. 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	без рецепта	підлягає	UA/4540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; по 1 флакону у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки застосування допоміжної речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/13996/02/01
21.	СЕВОРАН	рідину для інгаляцій 100 %; по 250 мл у пластиковому флаконі з ковпачком системи Quik fil; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд, Великобританія Еббві С.р.л., Італія	Великобританія/ Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/4139/01/01
22.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках джутових або поліпропіленових, для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Орхід Інтернешанал	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/9872/01/01
23.	СТИМУЛОТОН®	таблетки, вкриті плівковою	ЗАТ Фармацевтич	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з	за рецептом	не підлягає	UA/3195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ний завод ЕГІС		завод ЕГІС		фармаконаглядом. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.			
24.	СТРЕЗАМ®	капсули по 50 мг; по 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	БЮКОДЕКС	Франція	БЮКОДЕКС	Франція	Перереєстрація на необмежений термін Оновлена інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є, а також редагування тексту у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" згідно з класифікатором ВООЗ. 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/2787/01/01
25.	СУЛЬФАДИМЕТ ОКСИН	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.	за рецептом	не підлягає	UA/3362/01/01

№ 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.			
26.	СУЛЬФАДИМЕТ ОКСИН- ЗДОРОВ'Я	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Склад"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/4686/01/01
27.	СУЛЬФАТІАЗОЛ НАТРІЮ ГЕКСАГІДРАТ	порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових або ламінованих пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Лабораторіум Офіхем б.в.	Нідерланди	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/4316/01/01
28.	ТОРЕНДО® Q- ТАВ®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом.	за рецептом	не підлягає	UA/5800/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,5 мг, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці					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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.			
29.	ТОРЕНДО® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 0,5 мг, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/5800/02/02
30.	ТОРЕНДО® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 0,5 мг, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/5800/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
31.	ТОРЕНДО® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 0,5 мг, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/5800/02/04
32.	ТОРЕНДО® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 0,5 мг, 1 мг, 2 мг, 3 мг, 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/5800/02/05
33.	ЧИСТОТІЛУ ТРАВА	трава (субстанція) у мішках, тюках, кіпах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/5612/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБІКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Х. Лундбек А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: 10. Маркировка. Прилагається. Запропоновано: 10. Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/4760/01/01
2.	АЗИТРОМІЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	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) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12158/01/02
3.	АЗИТРОМІЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд., Індія Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	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) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12158/01/03
4.	АКСОТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пацці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті,	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівсь	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено:	за рецептом	UA/15289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 касети в пачці	кий хіміко-фармацевтичний завод"		фармацевтичний завод"		Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт-мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
5.	АКСОТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт-мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15289/01/02
6.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і	Німеччина/Швейцарія	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) - Оновлено План управління ризиками, версія 26.0 у зв'язку з завершенням післяреєстраційних досліджень з безпеки, що були передбачені ПУРОм. Суттєві зміни внесено до частин III "Заходи з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VII Додатки (Додаток 2)	за рецептом	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
7.	АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості	Данія/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Островерхова Галина Володимирівна. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/17171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продеуао Фармачеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
8.	АЛЕКЕНЗА®	капсули тверді по 150 мг; по 8 капсул твердих у блістері, по 7 блістерів у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випуск серії: Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/Італія/Німеччина	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	за рецептом	UA/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці			первинне та вторинне пакування, випробування стабільності, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Текнолоджі енд Інфраструктуре ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія для вторинного пакування готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія для первинного пакування готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, на якій здійснюється випробування стабільності готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткового розміру блістера (7,7х 32,8 х 21,2 мм) для запропонованої дільниці пакування - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія (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, не включаючи випуск серій) - зміна назви дільниці, яка відповідає за випробування контролю якості(мікробіологічна чистота) з Лабор Л+С АГ на Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, без зміни адреси місця провадження діяльності (Введення змін протягом 6-ти місяців		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, на якій здійснюється випробування стабільності (мікробіологічна чистота) готового лікарського засобу - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд 4303, Кайсераугст, Швейцарія, яка відповідає за зберігання готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника для випуску серії готового лікарського засобу - Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
9.	АЛЕКЕНЗА®	капсули тверді по 150 мг, по 8 капсул твердих у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці, по 4 пачки у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія первинне та вторинне пакування, випробування стабільності,	Швейцарія/Італія/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	за рецептом	UA/16997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування стабільності (мікробіологічна чистота): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування стабільності, первинне та вторинне пакування: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія випробування контролю якості (мікробіологічна чистота): Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина випробування контролю якості (етилхлорид): Евонік Текнолоджі енд Інфраструктур ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина		оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
10.	АЛЕРГОКОРТ	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16036/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)				
11.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у розділ "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6423/01/02
12.	АЛУВІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/50 мг; по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	повний цикл виробництва: ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у розділ "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6423/01/01
13.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні по 250 тис. МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	за рецептом	UA/15128/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва		
14.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні по 500 тис. МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15128/01/02
15.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні по 1 млн МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску	за рецептом	UA/15128/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці					серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва		
16.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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	за рецептом	UA/14777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці					застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва		
17.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14777/01/02
18.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО; 10 флаконів з ліофілізатом у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній	ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу)	за рецептом	UA/14777/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці					виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва		
19.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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	за рецептом	UA/14777/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва		
20.	АЛЬФАРЕКІН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 мл МО; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 2 мл у пластиковій касеті; по 1 пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14777/01/05
21.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні по 3 мл МО; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/15128/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва		
22.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні по 250 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стріпі; по 100 стріпів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 адреси (індексу)	-	UA/15129/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва		
23.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні по 500 тис. МО; in bulk: по 5 супозиторіїв у стріпі; по 100 стріпів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва	-	UA/15129/01/02
24.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні по 1 млн; in bulk: по 5 супозиторіїв у стріпі; по 100 стріпів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування	-	UA/15129/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва		
25.	АЛЬФАРЕКІН®	супозиторії ректальні по 3 млн МО, in bulk: по 5 супозиторіїв у стріпі; по 100 стріпів в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	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 (індексу) виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти 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 адреси (індексу) виробника АФІ ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна, без зміни місця виробництва	-	UA/15129/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
26.	АМБРОКСОЛ 15	сироп, 15 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до 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.	без рецепта	UA/0595/01/01
27.	АМБРОКСОЛ 30	сироп, 30 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 120 мл у	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) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до 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.	без рецепта	UA/0596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці							
28.	АНАЛЬГІН	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл, по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулах; по 5 ампул в однобічному блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення зі Специфікації ГЛЗ показника "Аномальна токсичність" з відповідним методом випробування. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/4014/02/01
29.	АНОРО™ ЕЛЛІПТА™	порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу; по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14742/01/01
30.	АНТАРЕС®	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 100 кг, що становить 416 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 90,0 кг до 110,0 кг або 375 000 таблеток до 458 333 таблеток) Запропоновано: 100 кг, що становить 416 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 90,0 кг до 110,0 кг або 375 000 таблеток до 458 333	за рецептом	UA/17096/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							таблеток) 220 кг, що становить 916 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 200,0 кг до 240,0 кг або 833 333 до 1 000 000 таблеток)		
31.	АРИТМІЛ	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1438/02/01
32.	АРМАДИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 30 таблеток у банці, по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12306/02/01
33.	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні, по 60 мг, по 5 супозиторіїв у алюмінієвому стріпі; по 2 стріпи у пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Фармеа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Должна соответствовать утвержденному тексту маркировки (прилагается) Запропоновано: Согласно утвержденному Тексту маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/15622/01/01
34.	АСПАЗМІН	капсули з модифікованим вивільненням	АТ "КІЇВСЬКИЙ"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту	за рецептом	UA/14482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тверді, по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"				маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженому тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження		
35.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-059-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2018-059-Rev 00) від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія для АФІ аторвастатину	за рецептом	UA/16377/01/02
36.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-059-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2018-059-Rev 00) від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія для АФІ аторвастатину	за рецептом	UA/16377/01/03
37.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом	UA/16377/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-059-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2018-059-Rev 00) від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія для АФІ аторвастатину		
38.	АТОРВАСТАТ ИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2018-059-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2018-059-Rev 00) від вже затвердженого виробника Teva API India Private Limited, Індія для АФІ аторвастатину	за рецептом	UA/16377/01/01
39.	АФФИДА ФОРТ- НІМЕСУЛІД	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки, а саме: додання слова «картонна» в процесі внесення змін. Редакція в наказі: гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в коробці. Вірна редакція: гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в картонній коробці.	за рецептом	UA/12718/01/01
40.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/9628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону							
41.	АЦЕТИЛКА	таблетки шипучі по 500 мг по 2 таблетки у стрипі з маркуванням українською мовою; по 8 стрипів 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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/17131/01/01
42.	БАРІУ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ	порошок для приготування суспензії по 80 г порошку у контейнері у пачці або без пачки; по 80 г порошку у пакеті; по 10 пакетів у коробці; по 100 г порошку у пакеті; по 5 пакетів у коробці	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Текст маркування» на розділ «МАРКУВАННЯ» МКЯ ЛЗ Затверджено: Розділ МКЯ «Текст маркування» додається. Запропоновано: Розділ МКЯ «МАРКУВАННЯ.» Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11557/01/01
43.	БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ	капсули м'які по 600 мг, по 15 капсул у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль серій); Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2003-172-Rev 01) для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника GELITA Group; зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або	За рецептом	UA/6426/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування)		оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА); подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-119-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2008-119-Rev 00) для діючої речовини Thiocctic acid від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви власника CEP та виробничої ділянки (затверджено: SINOPHARM SHYNDEC PHARMACEUTICAL CO., LTD. No.378 Jianlu Road Pudong New Area China-200 137 Shanghai; запропоновано: SINOPHARM WEIQIDA PHARMACEUTICAL CO., LTD., Economic&Technological Development Zone First Medical Zone China-037 300 Datong, Shanxi Province)		
44.	БЕТАДИНЕ®	розчин на шкірний, 10 г/100 мл; по 100 мл у флаконі з пробкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній коробці; по 1000 мл у флаконі	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Олівера Панєва. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/3515/02/01
45.	БЕТАКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг/125 мг по 10 або по 14, або по 21, або по 30 таблеток в стрипі у картонній коробці; по 7	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Мікро Лабс Лімітед, Індія; вторинне пакування, контроль та випуск	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом	за рецептом	UA/15848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці			серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
46.	БЕТАКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875мг/125мг по 10 або по 14, або по 30 таблеток в стрипі у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Мікро Лабс Лімітед, Індія; вторинне пакування, контроль та випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15849/01/01
47.	БІСЕПТОЛ 480	концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Зміна стосується коригування формулювання опису первинної упаковки ЛЗ у зв'язку з приведенням до документації виробника, з відповідними змінами в розділ «Упаковка». Затверджено: По 5 мл концентрата в ампуле из бесцветного стекла (над местом разлома ампулы имеется белая или красная точка и ободок желтого цвета); по 5 ампул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке. Запропоновано: По 5 мл концентрата в ампуле из бесцветного стекла (над местом разлома ампулы имеется белая или красная точка); по 5 ампул в контурной	за рецептом	UA/3795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
48.	БЛОКМАКС ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви країни Заявника ГЛЗ АЛКАЛОЇД АД Скоп'є/ALKALOID AD Skopje. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви країни виробника ГЛЗ Алкалоїд АД Скоп'є/ Alkaloid AD Skopje, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	Без рецепта	UA/17749/01/01
49.	БЛОКМАКС ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	Без рецепта	UA/17749/01/01
50.	БОРТЕЗОВІСТ А	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 2,5 мг; 1 флакон	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(виробництво, пакування) Онкомед Мануфактурінг а.с.,	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/16621/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з порошком у картонній коробці			Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс Лтд, Ботевград, Болгарія		внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
51.	БРОНХОЛЕКС	розчин оральний, 9 мг/1 мл; по 100 мл у багатодозовому контейнері; по 1 або 2 багатодозових контейнери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина Виробництво in bulk, пакування, контроль серій: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина Контроль серій: визначення вмісту алкалоїдів пірролізидину: Фітолаб ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина	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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії). Введення додаткової ділянки для контролю серії (визначення вмісту алкалоїдів пірролізидину) Фітолаб ГмбХ & Ко.КГ, Дутендорфер штрассе 5-7, 91487 Фестенбергсгрот, Німеччина (PhytoLab GmbH & Co. KG, Dutendorfer Straße 5-7, 91487 Vestenbergsgreuth, Germany). 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)). Введення додаткового параметру у специфікацію на випуск серії, а саме: вміст алкалоїдів пірролізидину з відповідним методом випробування SPE-LC-MS/MS межа специфікації 0,05 мкг/г.	без рецепта	UA/14724/01/01
52.	БУДІКСОН НЕБ	суспензія для розпилення по 0,25 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	"Генетик" С.П.А., Італія (виробництво та пакування, контроль якості); АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за	Італія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування	за рецептом	UA/17949/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії)		упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
53.	БУДІКСОН НЕБ	суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	"Генетик" С.П.А., Італія (виробництво та пакування, контроль якості); АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії)	Італія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17949/01/03
54.	БУДІКСОН НЕБ	суспензія для розпилення по 0,125 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	"Генетик" С.П.А., Італія (виробництво та пакування, контроль якості); АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії)	Італія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17949/01/01
55.	БУПІВАКАЙН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-277-Rev 01 для діючої речовини Bupivacaine hydrochloride від нового виробника MOEHS CATALANA, S.L., Іспанія в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ EXCELLA GMBH & CO. KG, Німеччина (CEP 2003-173)	за рецептом	UA/13416/01/01
56.	БУПІВАКАЙН	розчин для ін'єкцій,	АТ	Латвія	АТ "Гріндекс",	Латвія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	За	UA/7269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГРІНДЕКС	5 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні); по 1 чарунковій упаковці (піддоні) в пачці з картону	"Гріндекс"		Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/ випробування); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (повний цикл виробництва, включаючи первинну та вторинну упаковку, контроль серії)	Словаччина	I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу "Графическое оформление упаковки" на "Маркировка" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки. Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом	
57.	БУПІВАКАїн СПІНАЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-277-Rev 01 для діючої речовини Bupivacaine hydrochloride від нового виробника MOEHS CATALANA, S.L., Іспанія в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ EXCELLA GMBH & CO. KG, Німеччина (CEP 2003-173)	за рецептом	UA/13417/01/01
58.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл/дозу, по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання тесту на вміст заліза (Limit test Iron) з критерієм прийнятності «не більше 15 ppm» для допоміжної речовини алюмінію фосфат (AlPO4). Редакційні правки в розділі 3.2.P.4 Control of excipients.; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації	за рецептом	UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АНТИГЕНІВ)						новим показником з відповідним методом випробування) - додавання тесту на вміст нітратів (Limit test Nitrates) з критерієм прийнятності «не більше 100 ppm» допоміжної речовини алюмінію фосфат (AlPO ₄); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - додавання тесту на вміст азоту (Nitrogen test) з критерієм прийнятності «не більше 173 ppm» для допоміжної речовини алюмінію фосфат (AlPO ₄)		
59.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання тесту на вміст заліза (Limit test Iron) з критерієм прийнятності «не більше 15 ppm» для допоміжної речовини алюмінію фосфат (AlPO ₄). Редакційні правки в розділі 3.2.P.4 Control of excipients. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання тесту на вміст нітратів (Limit test Nitrates) з критерієм прийнятності «не більше 100 ppm» допоміжної речовини алюмінію фосфат (AlPO ₄). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Додавання тесту на вміст азоту (Nitrogen test) з критерієм прийнятності «не більше 173 ppm» для допоміжної речовини алюмінію фосфат (AlPO ₄).	за рецептом	UA/15071/01/01
60.	ВАЛЕКАРД-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, розчин по 20 мл або 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею і	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (фасування із "in	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення	20 мл – без рецепта; 50 мл – за рецептом	UA/11114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кришкою, у коробці	компанія "Здоров'я"		bulk" фірми-виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна)		тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
61.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, тестування); Солвіас АГ, Швейцарія (тестування)	Словенія/ Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: 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	за рецептом	UA/14686/01/02
62.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, тестування); Солвіас АГ, Швейцарія (тестування)	Словенія/ Іспанія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: 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	за рецептом	UA/14686/01/01
63.	ВЕЛМАРІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, 3, 6 або 13 блістерів у картонній коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; мікробіологічний контроль: Лабораторію де Аналісис Др. Ечаварне, С.А.,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Затверджено: Маркування. Згідно тексту, що додається Запропоновано: Згідно з затвердженим текстом маркування Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; альтернативна ділянка вторинного пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія				
64.	ВІЗЕАЛОТ	порошок для розчину для інфузій, 200 мг 1 флакон з порошком в пацці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17051/01/01
65.	ВІЛЬПРАФЕН СОЛЮТАБ	таблетки, що диспергуються по 1000 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Фамар Ліон, Франція (виробник нерозфасованого продукту (bulk), пакувальник, контроль якості, випуск серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4350/02/01
66.	ВІТАСЕПТ	розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл або по 250 мл у флаконах	ТОВ "Панацея"	Україна	ТОВ "Панацея"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічні помилки у тексті маркування упаковки лікарського засобу: Затверджено: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ Настоянка 100 мл або 250 мл 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Зовнішній - розчин нашкірний 10. ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕВИКОРИСТАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ВІДХОДІВ, ЯКІ ЗАЛИШАЮТЬСЯ ПІСЛЯ ЇХ ВИКОРИСТАННЯ Препарат не можна застосовувати після закінчення терміну придатності зазначеного на упаковці. 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Без рецепта Запропоновано: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ Розчин для зовнішнього застосування 100 мл або 250 мл	за рецептом	UA/10660/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Зовнішньо 10. ОСОБЛИВІ ВКАЗІВКИ ЩОДО НЕВИКОРИСТАНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ АБО ВІДХОДІВ, ЯКІ ЗАЛИШАЮТЬСЯ ПІСЛЯ ЇХ ВИКОРИСТАННЯ 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ За рецептом Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
67.	ГАЗОСПАЗАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; • Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» Затверджено: Маркування первинної та вторинної упаковки додається Запропоновано: Згідно із затвердженим текстом 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	без рецепта	UA/10661/01/01
68.	ГЕПАР КОМП. ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6553/01/01
69.	ГЕПАРИН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 5000 МО/мл; по 1 мл або 5 мл у флаконах; по 5 флаконів у контурній	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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	за рецептом	UA/13831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці; по 1 контурній чарунковий упаковці в картонній коробці					Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-270-Rev 08 від затвердженого виробника .HEBEI CHANGSHAN BIOCHEMICAL PHARMACEUTICAL CO., LTD діючої речовини гепарин натрію у зв'язку з перейменуванням вулиці та району в адресі виробника АФІ, місце виробництва не змінилось (затверджено: R1-CEP 2005-270-Rev 03; запропоновано: R1-CEP 2005-270-Rev 08).		
70.	ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ	сироп, 6 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13504/01/01
71.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі зі скла; по 10 ампул у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: Затверджено: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт бензиловий, сорбіт (Е 240), повідон, натрію хлорид, вода для ін'єкцій. Запропоновано: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН допоміжні речовини: пропіленгліколь, спирт бензиловий, сорбіт (Е 420), повідон, натрію хлорид, вода для ін'єкцій. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	за рецептом	UA/5626/01/01
72.	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпр епарате	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи	за рецептом	UA/6720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			мбХ		упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - доповнення методів контролю АФІ за розділом «Залишкові кількості органічні розчинники» методом газової хроматографії у зв'язку із оновленням Сертифікату відповідності ЄФ; 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 із специфікації готового лікарського засобу на випуск та термін придатності із параметру «Опис» – опис первинного пакування (блістер), «рН»(вилучення зазначення 2% розчину), приведення показника «Микробиологическая чистота» до вимог ЄФ 5.1.4, а саме: вилучення визначення Salmonella; 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 на діючу речовину гідроксисечовина від Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., LTD.; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації АФІ Hydroxycarbamide до монографії Європейської фармакопеї; 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни) - оновлення специфікації АФІ Hydroxycarbamide до монографії Європейської фармакопеї та видалення внутрішнього методу ВЕРХ для ідентифікації як застарілий метод визначення		
73.	ГІНО-ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2976/01/01
74.	ГЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: 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	за рецептом	UA/8751/02/01
75.	ГЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: 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	за рецептом	UA/8751/02/02
76.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 250 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Діюча редакція 19. Маркування Текст маркування упаковки додається. Пропонована редакція 19. 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	за рецептом	UA/14496/01/01
77.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для	Гленмарк	Індія	Гленмарк	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/14496/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інгалацій, дозований, 200 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Фармасьют икалз Лтд.		Фармасьютикалз Лтд.		I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Діюча редакція 19. Маркування Текст маркування упаковки додається. Пропонована редакція 19. 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	рецептом	
78.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгалацій, дозований, 100 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Діюча редакція 19. Маркування Текст маркування упаковки додається. Пропонована редакція 19. 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	за рецептом	UA/14496/01/03
79.	ГЛЕНБЕКАР	аерозоль для інгалацій, дозований, 50 мкг/дозу; по 200 доз в контейнері з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Діюча редакція 19. Маркування Текст маркування упаковки додається. Пропонована редакція 19. 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	за рецептом	UA/14496/01/04
80.	ГЛЕНЦЕТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення 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	без рецепта	UA/11243/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Маметова Ніна Ніязівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
81.	ГЛЮКСАЛЬ КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7275/01/01
82.	ГЛІПТАР	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 (інші зміни) - введення	за рецептом	UA/16719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 25 кг (125 тис. таблеток) 100 кг (500 тис. таблеток) Запропоновано: 25 кг (125 тис. таблеток) 50 кг (250 тис. таблеток) 100 кг (500 тис. таблеток)		
83.	ГЛЮКОСОЛ	розчин для інфузій, по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл та 500 мл у контейнерах	Дочірнє підприємств о "Фарматрейд" Д"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» на розділ «МАРКУВАННЯ» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ. Повинно відповідати зразку графічного зображення, що додається. Номер серії і дата закінчення терміну придатності наносяться на зворотному боці контейнера. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6380/01/01
84.	ГРАНУФІНК® ПРОСТА	капсули тверді по 10 капсул у блістері; по 3 або 15 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/16190/01/01
85.	ГРАНУФІНК® ПРОСТА ФОРТЕ	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 або 4, або 8, або 14 блістерів у картонній упаковці; по 20 капсул у блістері з лінією перфорації; по 2 або 4, або 7 блістерів у картонній упаковці	ТОВ «ПЕРРІГО УКРАЇНА»	Україна	Омега Фарма Меньюфекчерінг ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/16191/01/01
86.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком полуниці, по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 20, або по 50 саше у картонній	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського	без рецепта	UA/16501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					засобу – 70 000 саше для виробничої дільниці КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, що розташована за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Затверджено: 7 000 саше. Запропоновано: 7 000 саше; 70 000 саше.		
87.	ДЕКАПЕПТИЛ	розчин для ін'єкцій 0,1 мг/мл, по 1 мл у шприці; по 7 шприців у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина; Відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7106/02/01
88.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі з маркуванням українською та російською мовами; по 100 ампул в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	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 зі Специфікації ГЛЗ показника "Аномальна токсичність" з відповідним методом випробування. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/10236/01/01
89.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 5 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучається з обігу один вид упаковки, а саме: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці, який повністю дублює упаковку, що залишається (2х№5), при цьому первинна упаковка по 1 мл або 5 мл в ампулі залишена без змін. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як	за рецептом	UA/4780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
90.	ДИМЕКСИД	рідина для зовнішнього застосування, по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	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 (інші зміни) введення періодичності контролю за показником Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік.	без рецепта	UA/9117/01/01
91.	ДІАЛІПОН®	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2220 від 30.09.2020 в процесі внесення змін. Редакція в наказі: UA/0794/01/01. Вірна редакція: UA/0794/02/01.	за рецептом	UA/0794/02/01
92.	ДІКЛОСЕЙФ®	супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1843 від 11.08.2020 в процесі внесення змін (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: супозиторії по 100 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці. Вірна редакція: супозиторії по 100 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи у картонній упаковці.	за рецептом	UA/16445/01/01
93.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг або 10 мг/160 мг або 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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	за рецептом	UA/12365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
94.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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 розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12365/01/02
95.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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 розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом	UA/12365/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЕКСФОРЖ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
96.	ДОРЗОПТ ПЛЮС	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/17872/01/01
97.	ЕВКАЛІПТУ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у тюках джутових, для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Орхид Інтернешанал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/9830/01/01
98.	ЕВКАФІЛІПТ®	спрей по 20 мл у флаконі скляному зі спреї-насосом та насадкою поворотною; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл у флаконі скляному зі спреї-насосом та насадкою горловою; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації щодо повторного застосування препарату після тривалої перерви). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/17182/01/01
99.	ЕКЗИФІН	гель 1% по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4720/03/01
100.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; 5 мг/160 мг; 10 мг/160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютіка С.А., Іспанія	Швейцарія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8102/01/01
101.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті	Новартіс	Швейцарія	Новартіс Фарма	Швейцарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	UA/8102/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці	Фарма АГ		Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Іспанія	I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
102.	ЕКСФОРЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8102/01/03
103.	ЕНАП®	розчин для ін'єкцій, 1,25 мг/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4323/02/01
104.	ЕНГІСТОЛ	розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2053/01/01
105.	ЕНТЕРОЛАКС	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у паці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	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 зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу	без рецепта	UA/2052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Маркування» МКЯ ЛЗ (оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 1600 блістерів у ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту) Затверджено: Розділ «Маркування» Маркування додається. Запропоновано: Для готового лікарського засобу Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу in bulk Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
106.	ЕНТЕРОЛАКС	таблетки по 7,5 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 1600 блістерів у ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ (оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 1600 блістерів у ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту) Затверджено: Розділ «Маркування» Маркування додається. Запропоновано: Для готового лікарського засобу Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу in bulk Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/16471/01/01
107.	ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг) або 25 мл (50 мг), або 50 мл (100 мг), або 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль, випробування серії); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (контроль, випробування серії)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Згідно тексту, що додається. Запропоновано: 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.	за рецептом	UA/4356/01/01
108.	ЕРОТЕКС ДЛЯ	таблетки, вкриті	Спільне	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	UA/15460/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЧОЛОВІКІВ	плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"				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 та методів контролю АФІ силденафілу цитрату в розділах «Супутні домішки» (а саме введення домішки D з лімітом 0,15 % та вилучення пункту «Sum unspecified impurities») та вилучення показника «Важкі метали» внаслідок приведення до вимог ЕР.	рецептом	
109.	ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 або 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Актавіс Лтд.	Мальта	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) внесення змін до специфікації та методів контролю АФІ силденафілу цитрату в розділах «Супутні домішки» (а саме введення домішки D з лімітом 0,15 % та вилучення пункту «Sum unspecified impurities») та вилучення показника «Важкі метали» внаслідок приведення до вимог ЕР.	за рецептом	UA/15460/01/02
110.	ЕСКАПЕЛ	таблетки по 1,5 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. Соответствует предоставленным сведениям про текст, который наносится на упаковку Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4789/01/01
111.	ЕСКУЛЮС КОМПОЗИТУМ	краплі оральні по 30 мл у флаконі-	Біологіше Хайльмітте	Німеччина	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/5632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	ль Хеель ГмбХ		Хеель ГмбХ		фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
112.	ЕТАЦИД	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза по 18 г (140 доз) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІ КС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Хюсейн Тоніялі / Mr. Huseyin Topyali. Пропонована редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності.	за рецептом	UA/16256/01/01
113.	ЕТАЦИЗИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора кодів ВООЗ: затверджено: Антиаритмічні засоби. Код АТХ C01BG. Запропоновано: Антиаритмічні засоби, клас ІС. Код АТХ C01BC09	за рецептом	UA/3771/01/01
114.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю	за рецептом	UA/9658/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці					якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» Затверджено: Маркування первинної та вторинної упаковки додається Запропоновано: Згідно із затвердженим текстом маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
115.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» Затверджено: Маркування первинної та вторинної упаковки додається Запропоновано: Згідно із затвердженим текстом маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9658/01/02
116.	ETCET®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» Затверджено: Маркування первинної та вторинної упаковки додається Запропоновано: Згідно із затвердженим текстом маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9658/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
117.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» Затверджено: Маркування первинної та вторинної упаковки додається Запропоновано: Згідно із затвердженим текстом маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9658/01/04
118.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРНОЇ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 30 мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в паці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткового виду упаковки, а саме по 30 мл та по 50 мл у флаконах без пачки, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6079/02/01
119.	ЕХІНАЦЕЯ ФАРКОС	таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 2220 від 30.09.2020 в процесі реєстрації. Редакція в наказі: відсутній. Вірна редакція: для пакування № 20 – підлягає, для упаковки у формі in bulk – не підлягає.	без рецепта	UA/18348/01/01
120.	ЕХІНАЦЕЯ ФАРКОС	таблетки; in bulk 5000 таблеток у контейнері	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення статусу рекламування в наказі МОЗ України № 2220 від 30.09.2020 в процесі реєстрації. Редакція в наказі: відсутній. Вірна редакція: для пакування № 20 – підлягає, для упаковки у формі in bulk – не підлягає.	-	UA/18349/01/01
121.	ЗАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком; 5 флаконів з	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано:	за рецептом	UA/8417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону з 1 флакон з порошком у пачці з картону	центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
122.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до 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	за рецептом	UA/10672/01/02
123.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою по 250 мг по 6 або по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД, Індія або ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до 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	за рецептом	UA/10672/01/01
124.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддоні) у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування) ; ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії))	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки.Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13534/01/01
125.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за	Латвія/Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до	за рецептом	UA/13534/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддони) у пачці з картону			випуск серії, включаючи контроль серії/випробування) ; ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії))		розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки.Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
126.	ІЗОКЕТ®	спрей оромукозний, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	вторинне пакування, контроль якості первинного пакування «in bulk», відповідає за випуск серії: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина виробництво «bulk», альтернативний виробник первинного пакування, наповнення флаконів: Авара Шеннон Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Ірландія первинне пакування, наповнення флаконів: Колеп Лаупхайм ГмбХ енд Ко. КГ,	Німеччина/Ірландія	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 для вторинного пакування) Приведення р. 3.2.Р.3.1. Виробники. до матеріалів реєстраційного дос'є – зазначення дільниці для вторинного пакування. 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) Приведення р. 3.2.Р.3.1. Виробники. до матеріалів реєстраційного дос'є – зазначення дільниці для первинного пакування. 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 (інші зміни) Приведення р. 3.2.Р.3.1. Виробники. до матеріалів реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/3055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина				
127.	ІЛОН® КЛАСІК	мазь по 25 г, по 50 г, по 100 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Випуск серії: Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: етол Гезундхайтспфлеге - унд Фармапродукте ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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) зміни назви контрактної лабораторії з HWI Analytik GmbH на HWI Pharma services GmbH, яка задіяна в дослідженнях з стабільності діючих речовин, які входять до складу готового лікарського засобу: терпентину модрина, олії терпентинової, олії евкаліптової. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) додавання контрактних лабораторій, які задіяні в аналізі діючих речовин, які входять до складу готового лікарського засобу: терпентину модрина, олії терпентинової, олії евкаліптової, а саме: - HWI Pharma Services GmbH (раніше названий HWI Analytik GmbH); - Techpharm GmbH; - Berghof Analytik und Umweltengineering GmbH. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Заміна контрактної лабораторії HHAC Labor Dr. Heusler GmbH на HWI pharma services GmbH, а також додавання ще однієї додаткової контрактної лабораторії - Techpharm GmbH. Зміни	без рецепта	UA/16843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначна зміна у затверджених методах випробування за тестами Ідентифікація of Colouring Agent (УФ-vis/спектрофотометрія), Ідентифікація (ТШХ) – виключення необхідності використання розчину плацебо у методах.		
128.	ІМІПЕНЕМ/ЦИЛАСТАТИН - ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг/500 мг, 1 або 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	АЦС ДОБФАР С.П.А., ІТАЛІЯ; АЦС ДОБФАР С.П.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші)	ІТАЛІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу TICHAM®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16166/01/01
129.	ІМІФОРС	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг, по 1 флакону з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед"	Індія	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 зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17305/01/01
130.	ІМУНІН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 600 МО, 1 флакон з порошком по 600 МО у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода	Бакстер АГ	Австрія	випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; виробництво нерозфасованого	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Вилучення функції «первинне та вторинне пакування, контроль якості, пакування розчинника» для виробника Бакстер АГ, Індустріштрассе 67, Відень, 1221, Австрія, з метою приведення інформації про функції виробників у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є, наданих під	за рецептом	UA/17230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій 5 мл) та набором для розчинення та введення (1 голка для перенесення, 1 аераційна голка, 1 голка-фільтр, 1 одноразова голка, 1 одноразовий шприц (5 мл), 1 система для інфузій) у коробці			продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина		час процедури реєстрації		
131.	ІМУНІН	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, по 1200 МО, 1 флакон з порошком по 1200 МО у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій 10 мл) та набором для розчинення та введення (1 голка для перенесення, 1 аераційна голка, 1 голка-фільтр, 1 одноразова голка, 1 одноразовий шприц (10 мл), 1 система для інфузій) у коробці	Бакстер АГ	Австрія	випуск серії ГЛЗ та розчинника: Бакстер АГ, Австрія; контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування ГЛЗ, вторинне пакування розчинника, контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія; виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - Вилучення функції «первинне та вторинне пакування, контроль якості, пакування розчинника» для виробника Бакстер АГ, Індустріштрассе 67, Відень, 1221, Австрія, з метою приведення інформації про функції виробників у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є, наданих під час процедури реєстрації	за рецептом	UA/17230/01/02
132.	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАН	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	ТОВ "Фарма Лайф", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI у тексті маркування первинної та вторинної	за рецептом	UA/15402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	А	розчинник; 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі; по 1 або 10 пластикових пеналів у картонній коробці	"Фарма Лайф"		Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія)		упаковки лікарського засобу. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ. Затверджено: Відповідно до тексту маркування, що додається. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
133.	ІНСУПРИД	таблетки по 2 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/18083/01/01
134.	ІНСУПРИД	таблетки по 4 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/18083/01/03
135.	ІНСУПРИД	таблетки по 3 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/18083/01/02
136.	КАВІНТОН	таблетки по 5 мг; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін.	за рецептом	UA/4854/01/02
137.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД ФОРТЕ	таблетки жувальні, по 30, або по 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування (додається) Запропоновано: Текст маркування (згідно затвердженого тексту	без рецепта	UA/3541/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
138.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл, або по 35 мл, або по 50 мл, або по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у коробці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15243/01/01
139.	КАФФЕТІН КОЛДМАКС®	порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг; по 5,15 г порошка в саше; по 10 саше в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія Гермес Фарма ГмбХ, Австрія	Республіка Північна Македонія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Олівера Панєва. Пропонована редакція: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/12923/01/01
140.	КАФФЕТІН СК®	таблетки; по 6 таблеток у перфорованому стріпі; по 1 або 2 стріпи в картонній коробці; по 10 таблеток у перфорованому стріпі; по 1 стріпу в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/4125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Олівера Панєва. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
141.	КВАМАТЕЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2937/01/01
142.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2937/02/02
143.	КВАМАТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2937/02/01
144.	КВЕНТАКЕЛЬ D5	краплі для перорального та місцевого застосування; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ» на розділ «МАРКУВАННЯ» МКЯ ЛЗ»: Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ. Соответствует прилагаемому графическому изображению упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	без рецепта	UA/11595/01/01
145.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів 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	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленному тексту маркировки первичной и вторичной упаковок. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с	за рецептом	UA/16639/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
146.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 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 виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленному тексту маркировки первичной и вторичной упаковок. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16639/01/02
147.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 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 виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленному тексту маркировки первичной и вторичной упаковок. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін	за рецептом	UA/16639/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		протягом 6-ти місяців після затвердження.		
148.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 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 виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленному тексту маркировки первичной и вторичной упаковок. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16639/01/04
149.	КЕЛТИКАН	капсули тверді, по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення незначних змін до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10643/01/01
150.	КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №1250 від 26.05.2020р.). У методиці визначення	за рецептом	UA/18105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показника «Кількісне визначення» була допущена помилка при викладення інформації щодо приготування досліджуваного розчину. Замість «добавляють 25 мл води», було зазначено «добавляють 25 мл розчинителя». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «Add 25 ml of water...».		
151.	КЕТОРОЛАК ГРІНДЕКС	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	виробник який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина	Латвія/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17137/01/01
152.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Кованс Лабораторізі Лімітед (Кованс), Велика Британія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності); Нувісан ГмбХ, Німеччина	Велика Британія/ Ірландія/ Нідерланди / Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) внесення змін до виробничого процесу готового лікарського засобу, зокрема: включення газу азоту до вільного простору флакону лікарського засобу. На даний час препарат виготовляється з повітряним прошарком у флаконі. Основною метою запропонованих змін у виробничому процесі є зменшення ризиків, які пов'язані з окисленням продукту під час його зберігання протягом терміну придатності. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівняльності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) зміна діапазону розміру серії готового лікарського засобу, що виготовляється	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(тестування стабільності); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)		на виробничій дільниці MSD Ireland (Carlow). Затверджено: (90 л- 555 л); запропоновано: (45 л- 555 л).		
153.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія (контроль якості та тестування стабільності); МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності); Нувісан ГмбХ, Німеччина (тестування стабільності); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії)	Велика Британія/ Ірландія/ Нідерланди / Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/16209/01/01
154.	КЛЕКСАН®	розчин для ін'єкцій, 10 000 анти-Ха МО/1 мл № 2: по 0,8 мл у шприц-дозі із захисною системою	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або	за рецептом	UA/7181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		голки; по 2 шприц-дозу у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					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) Зміна пропонується з метою внесення змін специфікації діючої речовини еноксапарину натрію, а саме вилучається показник "Важкі метали відповідно до вимог Ph. Eur. 9.0.		
155.	КЛЕКСАН®300	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл № 1 (по 1 багатодозовому флакону по 3 мл в картонній коробці)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія	Німеччина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Зміна пропонується з метою внесення змін специфікації діючої речовини еноксапарину натрію, а саме вилучається показник «Важкі метали» відповідно до вимог Ph. Eur. 9.0.	за рецептом	UA/10143/01/01
156.	КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру 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) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2945/01/01
157.	КЛОБЕСКІН	мазь 0,05 % по 25 г у тубі; по 1 тубі у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13134/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)				
158.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8688/01/01
159.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8688/01/05
160.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8688/01/04
161.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8688/01/03
162.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері;	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Міфарм С.п.А., Італія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень	за рецептом	UA/8688/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 2 блістери у коробці з картону			С.п.А., Італія; Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія		одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
163.	КОЕНЗИМ КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону.	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6999/01/01
164.	КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ	порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	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) - Тверді лікарські форми - внесення змін до р.Упаковка, а саме введення додаткового пакування, стійкого до відкриття дітьми. Зовнішній шар паперу у запропонованому саше замінено поліетилентерефталатом (ПЕТ), щоб надати саше захищений від дітей функціонал.	без рецепта	UA/13674/01/01
165.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 125 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, по 2 або по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано:	без рецепта	UA/17037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			компанія "Здоров'я"				МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.		
166.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	таблетки жувальні по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери 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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16593/01/01
167.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери 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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/17462/01/01
168.	КОЛЛОМАК® М	розчин наскірний 167,0 мг/г, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	АЛЕКСФАРМ ГМБХ ЛТД	Сполучене Королівство	Фармалабор-Продуктос Фармасьютікос, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	без рецепта	UA/17397/01/01
169.	КОРВІТИН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г 5 флаконів з ліофілізатом 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ»: Затверджено: Графічне оформлення упаковки. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8914/01/01
170.	КРАЛОНІН	краплі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в 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) Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до	без рецепта	UA/3125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого 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.		
171.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка: /Текст маркування первинної та вторинної упаковки Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3772/01/04
172.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка: /Текст маркування первинної та вторинної упаковки Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3772/01/01
173.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті	АстраЗенек	Велика	виробник	США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	UA/3772/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	а ЮК Лімітед	Британія	лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	Велика Британія	I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка: /Текст маркування первинної та вторинної упаковки Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
174.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	АстраЗенек а ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу «in bulk»: АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка: /Текст маркування первинної та вторинної упаковки Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3772/01/03
175.	КСТАНДІ	капсули по 40 мг по 28 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонному футлярі; по 4 картонних футляри у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	АндерсонБрекон Інк., США (первинне пакування); Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії); Каталент Фарма Солюшнс, ЛЛС, США (виробництво bulk); Пекеджин Координейторс, ЛЛС, США (первинне пакування)	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлена технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме вторинної упаковки - картонного футляру: Затверджено: "Дата випуску:". Запропоновано: "Дата вир.:". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/14503/01/01
176.	КУРЮЗИН	гель, 1,027 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту	без рецепта	UA/3824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: "Маркировка. Соответствует предоставленным сведениям про текст, который наносится на упаковку". Запропоновано: "Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
177.	ЛЕВАКСЕЛА®	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 100 мл розчину у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії.); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15596/01/01
178.	ЛЕВАКСЕЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг або по 500 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці.	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/15596/02/01
179.	ЛЕВАКСЕЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 таблеток у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковки. Запропоновано:	За рецептом	UA/15596/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці.			Ново место, Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)		МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
180.	ЛЕГАЛОН®140	капсули по 140 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графическое оформление упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки прилагается. Запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7185/01/01
181.	ЛЕГАЛОН®70	капсули по 70 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МАДАУС ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графическое оформление упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки прилагается. Запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7185/01/02
182.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ., Австрія (випуск серії); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії, вторинне пакування); Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції	Австрія/ 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до	за рецептом	UA/13229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль), Австрія (випуск серії)		оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
183.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 5 мг по 1 шприцу з імплантатом у пакеті по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина Випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні операції Кундль (AIXO ГЛЗ Кундль), Австрія	Австрія/ 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13229/01/02
184.	ЛІВАГІН-М®	песарії по 400 мг, по 5 песаріїв у стрипі; по 1 або 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13883/01/01
185.	ЛІМІСТИН 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідає затвердженому тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11037/01/01
186.	ЛІМІСТИН 20	таблетки, вкриті плівковою	Ананта Медікеар	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/11037/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	Лтд.		Пвт. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія		фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідає затвердженому тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
187.	ЛІМІСТИН 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Артура Фармасьютікалз Pvt. Лтд., Індія; Копран Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідає затвердженому тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11037/01/03
188.	ЛІМФОМІОЗОТ	краплі оральні, по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до 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.	без рецепта	UA/6673/01/01
189.	ЛІМФОМІОЗОТ Н	розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльмітте ль 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 упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2054/01/01
190.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в	Фармацевт ичний завод "Польфарм а" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ	за рецептом	UA/18144/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічних помилок в Методах контролю якості (МКЯ), допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 15.06.2020 №1394 РП UA/18144/01/02). Оскільки реєстрація проводилась для трьох дозувань (75 мг, 150 мг, 300 мг) одночасно, в специфікацію та методи контролю ЛЗ, для дозування 150 мг був помилково включений тест «Ідентифікація оксиду заліза». На відміну від дозувань 75 мг та 300 мг, оксид заліза не входить до складу оболонки капсули дозування 150 мг, не контролюється в специфікації ГЛЗ, тому Заявник просить вилучити контроль даного тесту з МКЯ. Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1.; 3.2.Р.5.2.).		
191.	ЛІНОТОР®	таблетки по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	за рецептом	UA/10221/01/01
192.	ЛІНОТОР®	таблетки по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	за рецептом	UA/10221/01/02
193.	ЛІНОТОР®	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ	за рецептом	UA/10221/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.		
194.	ЛІНПАРЗА	капсули тверді, по 50 мг по 112 капсул твердих у флаконі; по 4 флакони в картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	Виробництво in-bulk: Патеон Фармасьютікалс Інк, США Первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування(текст маркування) Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14747/01/01
195.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконі та розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм "	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування додається. Маркування вторинної упаковки лікарського засобу Лорангін Маркування первинної упаковки лікарського засобу Лорангін Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/14801/01/01
196.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл; по 11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини при вірусній очистці за допомогою Афінної хроматографії, а саме зміни допустимих меж для буферного розчину з ? 3,80 до ? 3,70; в процесі інактивації вірусу з " ?15 хвилин " на "230 хвилин ". Звуження допустимих меж Молярності буферного розчину оцетової кислоти для білка А з 0,030 - 0,25 М до 0,060 - 0,25 М; звуження рН буферного розчину для білка А з 2,7-3,1 до 2,7 - 3,0. Внесення текстові редакційні уточнення до розділу S.2.4 та S.2.2 з метою приведення у відповідність до документації виробника. Введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	UA/14231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Зміни випробувань в процесі виробництва АФІ- звуження допустимої межі, що потребує вживання заходів для випробувань мікробіологічного навантаження (до і після фільтрації) з урахуванням зміни межі останньої стадії фільтрації від 10 КУО /мл на >10 КУО/10 мл. Внесено текстові редакційні уточнення до розділів S.2.4 та S.2.2 з метою приведення у відповідність до документації виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання нових точок випробувань в процесі виробництва діючої речовини ритуксимабу за тестом мікробіологічне навантаження (перед фільтрацією) на етапі "Affinity Pool", "Cation Exchange" з «межею, що вимагає вживання заходів > 50 КУО/ 10 мл» та на етапі "Anion Exchange" з «межею, що вимагає вживання заходів < 10 КУО/ 10 мл». Внесено текстові редакційні уточнення до розділу S.2.4 та S.2.2 з метою приведення у відповідність до документації виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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) (інші зміни) Збільшенні проміжного часу зберігання розмороженої діючої речовини у процесі виробництва від 18 до 45 днів при зберіганні при температурі 2-8 °С. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту) Заміна діючого стандартного зразка "Серія С2В8809" на новий первинний стандартний "Серія 3043992", який використовується у методах випробування діючої речовини та готового лікарського засобу. Узгодження методу випробування SEC (придатність хроматографічної системи) з вимогами USP, редакційні уточнення з метою приведення у відповідність до документації виробника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Заміна протоколу для нового еталонного зразку для лікарського засобу. Протокол випробування при випуску включає кваліфікаційні випробування та випробування при випуску для нового еталонного зразку (первинного та вторинного) із застосуванням методів випробувань з контролю системи ритуксимабу. Окрім того, кваліфікація нового первинного еталонного зразку буде включати випробування з розширеними характеристиками показників. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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)) Зміни у методах випробування допоміжної речовини гНuPH20, а саме оновлення методики тестування шляхом пептидного картування випробувань без зміни методу. Введення змін протягом 6 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)) Впроваджені нового методу Oligosaccharide Profile для допоміжної речовини гНuPH20 для тестування чистоти на предмет олігосахаридів. Введення змін протягом 6 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	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Зміни в процесі виробництва АФІ, що полягає у зміні контрольної точки вибірки, і тестування профілю олігосахаридів з етапу «фільтрату очищеного балку» на етап «випуску». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) Додавання нового випробування в процесі виробництва АФІ, а саме анаеробне мікробіологічне навантаження, яке застосовується для попереднього збору клітин культуральної рідини. Введення змін протягом 6 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Зміна у параметрах специфікації АФІ, а саме звуження критеріїв прийнятності для методу капілярний електрофорез в присутності додецилсульфату натрію (КЕ-ДСН) для визначення чистоти діючої речовини з ? 92%до ? 93%. 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) Зміни критеріїв прийнятності системи щодо точності методу осмольності для діючої речовини ритуксимабу з 6 мОсм/кг на 8 мОсм/кг у зв'язку зі зміною Осмометра. Відсутні зміни критеріїв прийнятності для діючої речовини. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу - Додавання дільниці Самсунг БіоЛоджикс, дільниця 2 (SBL) 300 P2), яка знаходиться в Сонгдо, місто Інчхон 21987, Південна Корея, як контрактної виробничої організації (СМО) для додаткового виробництва та випробування діючої речовини ритуксимабу для підшкірного введення, для лікарського засобу МАБТЕРА®. Проведено трансфер технології процесу виробництва діючої речовини для ритуксимабу для підшкірного введення в СМО на дільницю SBL P2. Дільниці SBL P2 введено додатково до дільниць виробництва діючої речовини Дженентек Інк., Вакавіль, дільниця клітинної культури 1 (ССР1) та Вакавіль, дільниця клітинної культури 2 (VV ССР2). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу - Додавання дільниці Vacaville Cell Culture Plant 2 (VV ССР2) як альтернативна дільниця, відповідальна за виготовлення та випробування діючої речовини (ритуксимаб) для підшкірного введення для затвердженого виробника біологічної діючої речовини Дженентек Вакавілл, 1000 Нью Хорайзенс Вей, Вакавілл, Каліфорнія 95688, США. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
197.	МАДІНЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнаймітт ель	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	за рецептом	UA/15840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - надання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-122-Rev 00 для АФІ хлормадинону ацетату від вже затвердженого виробника FARMABIOS S.p.A., Італія		
198.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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 2013-073-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2013-073-Rev 01) від вже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. для АФІ силденафілу цитрат	за рецептом	UA/14262/01/01
199.	МАКСІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	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 2013-073-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2013-073-Rev 01) від вже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A. для АФІ силденафілу цитрат	за рецептом	UA/14262/01/02
200.	МЕДИКСИКАМ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у паці з	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом	UA/15703/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					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 на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів - введення нового виробника АФІ Мелоксикаму SWATI SPENTOSE PVT. LTD., India з поданням нового Сертифікату R0-CEP 2014-261-Rev 01.		
201.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ахуга (таблетки, вкриті плівковою оболонкою), Мерц Фарм. ГмбХ, Німеччина (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13188/01/01
202.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	UA/13188/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Ахига (таблетки, вкриті плівковою оболонкою), Мерц Фарм. ГмбХ, Німеччина (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
203.	МЕТРО-АДНЕКС-ІН'ЄЛЬ	розчин для ін'єкцій; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2055/01/01
204.	МЕТФОГАМА® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 8 блістерів в коробці з картону	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ	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 (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Зміни параметрів специфікації ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до загальної статті на готову лікарську форму «Таблетки» діючого видання ЄФ: показник «Однорідність маси» змінюється на «Однорідність дозованих одиниць» з відповідними змінами в методи контролю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Зміни параметрів специфікації ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до загальної статті на готову лікарську форму «Таблетки» діючого видання ЄФ: додається тест «Однорідність маси половинки таблетки» з відповідними змінами в методи контролю. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом	UA/5247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Зміни параметрів специфікації ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до загальної статті на готову лікарську форму «Таблетки» діючого видання ЄФ: тест «Мікробіологічна чистота» надається згідно сучасним вимогам Європейської фармакопеї з відповідними змінами в методи контролю. Затверджено: Тест «Мікробіологічна чистота» Відповідає вимогам Європ. Фарм. 5.1.4: Не більше ніж 103/г аеробних бактерій, 102/г грибів. Відсутнє E.Coli в 1 г. Запропоновано: Тест «Мікробіологічна чистота» Мікробіологічна чистота Відповідає вимогам Європ. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13 Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Зміни параметрів специфікації ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до загальної статті на готову лікарську форму «Таблетки» діючого видання ЄФ: за показниками: «Розчинення». Метод аналізу незмінний. Затверджено: Специфікація. Тести. Розчинення ? 80% за 30 хвилин Запропоновано: Специфікація. Тести. Розчинення Q=75% за 30 хвилин		
205.	МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ. Надається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідає затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4974/01/01
206.	МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері, по 2	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в	без рецепта	UA/4974/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в коробці					текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ. Надається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідає затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження.		
207.	МІДІАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блистері; по 1 або 3 блистери разом з картонним футляром для зберігання блистера в пачці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Yasmin 0.03 mg/3 mg film-coated tablets (в Україні зареєстрований як ЯРИНА®). Введення змін протягом 3-х 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 "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючих речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11296/01/01
208.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГі, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас	Німеччина/ Греція	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	за рецептом	UA/2681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					А.Е., Греція		Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-054-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2009-054-Rev 01) для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника Malgrat Pharma Chemicals S.L.U., Іспанія Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-054-Rev 03 для діючої речовини Telmisartan від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Malgrat Pharma Chemicals S.L.U., Іспанія на AGC Pharma Chemicals Europe, S.L.U., Іспанія		
209.	МІЛДРАКОР-НОВОФАРМ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів готового лікарського засобу: 300 л (60 тис. флаконів); Діюча редакція: Розмір серії: 100 л (20 тис. флаконів) 200 л (40 тис. флаконів); Пропонована редакція: Розмір серії: 100 л (20 тис. флаконів) 200 л (40 тис. флаконів) 300 л (60 тис. флаконів) 600 л (120 тис. флаконів)	за рецептом	UA/12536/01/01
210.	МІНІРИН	таблетки по 0,2 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: розділ «Графічне оформлення упаковки». Відповідає наданому графічному зображенню.	за рецептом	UA/16236/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво)		Запропоновано: розділ «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.		
211.	МІНІРИН	таблетки по 0,1 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія (виробництво)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: розділ «Графічне оформлення упаковки». Відповідає наданому графічному зображенню. Запропоновано: розділ «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.	за рецептом	UA/16236/01/01
212.	МІТРОЗИД	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки, а саме по 1 флакон у пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок поява тексту маркування для нового розміру упаковки.	за рецептом	UA/18121/01/01
213.	МОКСИФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 або по 7, або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим	за рецептом	UA/17766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
214.	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво in-bulk: Ценексі САС, Франція первинне та вторинне пакування, випуск серії: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Chemagis Ltd, Ізраїль; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2008-266-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Farmak a.s., Чеська республіка; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2014-357-Rev 01 від нового виробника АФІ моксонідину Kinsy S.L., Іспанія; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового	за рецептом	UA/6103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
215.	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво in-bulk: Ценексі САС, Франція первинне та вторинне пакування, випуск серії: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Chemagis Ltd, Ізраїль; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2008-266-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Farmak a.s., Чеська республіка; зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/6103/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CER 2014-357-Rev 01 від нового виробника АФІ моксонідину Kinsy S.L., Іспанія; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зЗміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
216.	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	виробництво in-bulk: Ценексі САС, Франція первинне та вторинне пакування, випуск	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або	за рецептом	UA/6103/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в коробці			серії: Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника АФІ Chemagis Ltd, Ізраїль; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CER 2008-266-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Farmak a.s., Чеська республіка; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CER 2014-357-Rev 01 від нового виробника АФІ моксонідину Kinsy S.L., Іспанія; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зЗміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання"; 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) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
217.	МУКАЛТИН®	сироп; по 100 мл у банці скляній або у флаконі скляному; по 1 банці або флакону з ложкою мірною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці; по 200 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону з ложкою мірною в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна критеріїв прийнятності та методики за показником «Важкі метали» та вилучення визначення крохмалю з показника «Ідентифікація»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості)	без рецепта	UA/8800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни аналітичної методики за показником «Кількісне визначення. Полісахариди» (пробопідготовка, умови та порядок проведення аналізу, розрахункова формула)		
218.	МУКАЛТИН®	сироп; in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна критеріїв прийнятності та методики за показником «Важкі метали» та вилучення визначення крохмалю з показника «Ідентифікація»; 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) зміни аналітичної методики за показником «Кількісне визначення. Полісахариди» (пробопідготовка, умови та порядок проведення аналізу, розрахункова формула)	-	UA/9508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
219.	МУКОЗА КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до 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.	за рецептом	UA/2946/01/01
220.	НАУСИЛІУМ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст Маркування ЛЗ Наусиліум, таблетки по 10 мг Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	UA/1680/01/01
221.	НЕБІКАРД	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів, з'єднаних в один, у картонній упаковці	Торрент Фармасьюті калс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Попередня редакція МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. 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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3333/01/02
222.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. Соответствует тексту маркировки, которая прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців	за рецептом	UA/2534/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
223.	НЕКСІУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	АстраЗенек АБ	Швеція	після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. Соответствует тексту маркировки, которая прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2534/02/02
224.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "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" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛПРИКА. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13702/01/01
225.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, по 3 або по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом	UA/13702/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛІРИКА. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
226.	НЕОГЕМОДЕЗ	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11070/01/01
227.	НІЦЕРГОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СЕРМІОН®, таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5252/01/01
228.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий одноразовий шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна	за рецептом	UA/4862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування); Ново Нордіск Продукао Фармaceutика до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування)		контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
229.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна	за рецептом	UA/4863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продеуао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія		контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
230.	НОЛЬПАЗА® КОНТРОЛ	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в 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; первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: Лаурус Лабс Пвт. Лтд., Індія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Кемійські інститут, Центр за валідаційске	Словенія/ Німеччина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует прилагаемому утвержденному тексту маркировки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					технологіє ін аналітіко (ЦВТА), Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія				
231.	НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення нового виробника для допоміжної речовини Gelatin Lapi Gelatine SpA, Італія в якого наявний ГЕ- Сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-182-Rev 02 в доповнення до раніше затвердженого виробника PB Gelatins, Німеччина	за рецептом	UA/2791/01/01
232.	НОТАКЕЛЬ D5	краплі для перорального та місцевого застосування, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «ГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ» на розділ «МАРКУВАННЯ» МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ Соответствует прилагаемому графическому изображению упаковки Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	без рецепта	UA/11521/01/01
233.	НО-ШПА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чаніквельдъ)	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу "Графическое оформление упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Соответствует предоставленному графическому изображению. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо	за рецептом	UA/0391/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
234.	НУКС ВОМІКА-ГОМАКОРД	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу, допущену у даті Наказу МОЗ при перереєстрації. Затверджено: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ № UA/3126/01/01 від 27.07.2015 Запропоновано: ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ № UA/3126/01/01 від 20.07.2020 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	без рецепта	UA/3126/01/01
235.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковок лікарського засобу у п.17. ІНШЕ, а саме зазначення одиниць вимірювання ккал у системі СІ. ЗАТВЕРДЖЕНО: ккал/(cal) ЗАПРОПОНОВАНО: ккал/(kcal). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	за рецептом	UA/13231/01/01
236.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/1 мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки» (Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки) замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7289/01/01
237.	ОКСОЛІН	мазь 2,5 мг/г, по 10 г та по 15 г в тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	без рецепта	UA/14853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Надано текст маркування вторинної та первинної упаковки Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
238.	ОКТАГАМ 10%	розчин для інфузій 10 %, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонс гес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки)	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) Встановлення температурних лімітів (-8,5 °C - -4,0 °C) для відокремлення фракції II для фільтр-пресу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Оновлення кількості (кг) проміжної Фракції II (центрифугованої) на дільниці Октафарма, Франція. Затверджено: 25 to 50 kg. Запропоновано: 22 to 46 kg. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Оновлення кількості (кг) проміжної Фракції I+II+III на дільниці Октафарма, Швеція. Затверджено: 400 to 520 kg. Запропоновано: 400 to 560 kg. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Оновлення кількості (кг) проміжної Фракції II (фільтрованої) на дільниці Октафарма Спрінге (OPG-D Springe), Німеччина. Затверджено: 45 to 85 kg. Запропоновано: 35 to 85 kg. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) Оновлення кількості об'єднаних партій фракції I+II+III на дільниці Октафарма Спрінге (OPG-D Springe), Німеччина з 2-х до не більше 3-х партій. 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) Введення	за рецептом	UA/15583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фільтрації без застосування фільтра для відокремлення фракції II як альтернативи центрифугуванню на дільниці Октафарма АВ, Швеція. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (зміна, що потребує доведення порівнянності активної речовини біологічного/імунологічного походження) Збільшення розміру кількості вихідного матеріалу фракції I+II+ III від максимум 450 кг (до максимум 4200 кг еквівалентно плазмі) до максимум 670 кг (максимум 5200 кг еквівалентно плазмі) на новій лінії відокремлення фракції на виробничій дільниці Октафарма АВ, Швеція.		
239.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,05 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 50 ампул у картонній коробці	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ до вже затвердженого:	-	UA/14243/01/01
240.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в пацці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії:	Німеччина	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	за рецептом	UA/14242/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ до вже затвердженого: затверджено		
241.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,1 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 50 ампул у картонній коробці	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ до вже затвердженого: затверджено	-	UA/14243/01/02
242.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ до вже	за рецептом	UA/14242/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		затвердженого: затверджено		
243.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,5 мг/мл, in bulk: по 1 мл в ампулі, по 50 ампул у картонній коробці	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ до вже затвердженого: затверджено	-	UA/14243/01/03
244.	ОКТРЕОТИД - МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,05 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в паці з картону	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ до вже затвердженого	за рецептом	UA/14242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина				
245.	ОЛІМЕЛЬ N4E	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. В соответствии с приложенным текстом маркировки Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17379/01/01
246.	ОЛІМЕЛЬ N7E	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці;	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. В соответствии с приложенным текстом маркировки Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін	за рецептом	UA/17380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці					протягом 6 місяців після затвердження		
247.	ОЛІМЕЛЬ N9E	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач та індикатор кисню; по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. В соответствии с приложенным текстом маркировки Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17381/01/01
248.	ОМЕЗ ІНСТА	порошок для оральної суспензії	Д-р Редді'с Лабораторі	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/0235/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 20 мг по 5,9 г порошку в саше; по 5, 10, 20, 30 саше в картонній коробці	с Лтд		Лімітед		фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. В соответствии с приложенным текстом маркировки Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Введення додаткового тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
249.	ОМЕЗ® ДСР	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторі с Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. В соответствии с приложенным текстом маркировки Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11149/01/01
250.	ОПТИЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; in bulk: по 10 блістерів у проміжній пачці без маркування, по 30 пачок в транспортних (картонних) коробках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	випуск та аналіз серії; виробництво та пакування у первинну упаковку: Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви країни виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) уточнення транспортної упаковки у формі in bulk з відповідними змінами у розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ	-	UA/17473/02/01
251.	ОФЛОКСИН® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника діючої речовини офлоксацину NEULAND LABORATORIES LIMITED Затверджено: Zhejiang Apelo Kangyu	за рецептом	UA/8147/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceutical Co. LTD, Китай; Neuland Laboratories Limited, Індія; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. Запропоновано: Zhejiang Apelo Kangyu Pharmaceutical Co. LTD, Китай; SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (Б.ІІІ.1. (а)-2 ІА) подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-106-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2000-106-Rev 05) для діючої речовини офлоксацину від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED.		
252.	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна на шкірну, 50 мг/г по 58 г або 116 г в контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки (Введення змін протягом 3-ох місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8333/01/01
253.	ПЕГАСІС®	розчин для ін'єкцій по 135 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл в 1 попередньо наповненому шприці та 1 стерильною голкою для ін'єкцій (голка для ін'єкцій вложена в	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Швейцарія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Супровідні домішки» для готового лікарського засобу, а саме адаптація кількості введення інжекцій	за рецептом	UA/14223/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластмасовий контейнер) в картонній коробці			Швейцарія випробування контролю якості (аналіз на біологічну активність): Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина		стандартних розчинів з 5 до 6 інжекцій в придатності хроматографічної системи та включення деталізації описів випробовуваного розчину для показника "Супровідні домішки" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Бензиловий спирт» для готового лікарського засобу, а саме адаптація кількості введення інжекцій стандартних розчинів з 5 до 6 інжекцій в придатності хроматографічної системи та включення деталізації описів випробовуваного розчину для показника "Бензиловий спирт" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Супровідні домішки методом ексклюзивної хроматографії SE-HPLC», включення альтернативного способу приготування випробовуваного розчину для перевірки придатності хроматографічної системи (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - звуженні допустимих меж в ході виробництва для біологічного навантаження, а саме: - для вихідної сировини інтерферону альфа-2а: з < 100 КУО/мл на ≤ 100 КУО/10 мл; - для етапу процесу фільтрованого ренатурату і з < 50 КУО/мл на ≤ 50 КУО/10 мл; - на стадії виробничого процесу концентрування білку на хроматографічній колонці з сорбентом Superdex 75pg та для пегінтерферону альфа-2а: з < 20 КУО/мл на ≤ 100 КУО/10 мл; - протягом виробництва та для останніх стадій виробничого процесу - концентрування та діалізація з < 20 КУО/мл на ≤ 50 КУО/10 мл (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання нових критеріїв прийнятності по біонавантаженню інтерферону альфа-2а в процесі хроматографічної очистки ≤ 100 КУО/10 мл та для пегінтерферону альфа-2а на виробничій стадії СМ-С елюції перед концентруванням/діафільтрацією ≤ 100 КУО/10 мл (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуженні допустимих меж для біологічного навантаження в процесі виробництва для лікарського засобу ПЕГАСІС®, а саме: - з максимального ліміту не більше 10 КУО/мл на ліміт, який вимагає вживання заходів > 10 КУО/10 мл для випробування на біологічне навантаження перед освітлюючою фільтрацією розчину нерозфасованого продукту; - з максимального ліміту: 10 КУО/100 мл на критерій прийнятності ≤ 10 КУО/100 мл для випробування на біологічне навантаження перед он-лайн стерилізацією за допомогою фільтрованого розчину нерозфасованого продукту (встановлено згідно з вимогами ЄС) (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Доповнення методики за показником "Специфічна біологічна активність". - опис методу випробування було приведено у відповідність до гармонізованого регуляторного шаблону документа власника реєстраційного посвідчення. Відповідно до гармонізованого шаблону, наступні зміни були внесені в опис методу кількісного визначення біологічної активності у розділі Р.5.2. Аналітичні методики; - коректним описом розчинів за складом. Приклади приготування описані для визначеного об'єму розчину, проте на практиці можуть готуватися різні об'єми розчинів без зміни складу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчину, наприклад, опис приготування кристалічного фіолетового та 70 % етанолу; - вилучено інформацію по опису принципу випробування заморожування/ розморожування бичачих нирок Madin-Darby (MDBK) (як стандартна процедура); - вилучено опис загальної методики підтримання клітин (стандартний процес) та додані специфічні інструкції щодо підтримання клітин (наприклад, двотижневий посів та число клітин); - доданий детальний опис для приготування підхожої клітинної суспензії; - опис кількісного визначення: вилучено інструкцію для механічного перемішування чашок МТР, час інкубації специфіковано з 1,5 - 3 годин до 1 - 4 годин; конкретизований опис інструкцій по титруванню вірусної суспензії низького титру; додана інформація про звітне значення (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Рош Діагностикс ГмбХ, Маннхайм, Німеччина як альтернативної дільниці для проведення випробування біологічного методу кількісного визначення для вихідної сировини інтерферону альфа-2а та для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а, для лікарського засобу ПЕГАСІС®. Немає необхідності в альтернативній дільниці випробування у зв'язку з повноцінною методикою випробування вихідної сировини на виробничій дільниці (Рош Діагностикс ГмбХ, Пенцберг, Німеччина), а також із зменшенням потреби у лікарському засобі (Введення змін протягом 6 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміна у параметрах специфікацій АФІ, звуження критеріїв прийнятності за		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником "Супровідні домішки", вилучення домішки Ms для вихідної сировини інтерферону альфа-2а, оскільки домішка Ms не детектувалася у випробуванні при випуску протягом більше 15 років історії виробництва на дільниці Пенцберг. Крім того, домішка Ms входить до нормування "Загальної суми інших піків" домішок, а критерії прийнятності суми домішок звужуються з 3,0% до 1,0 %. Звуження критерію прийнятності базується на статистичній оцінці історичних даних щодо серій (Введення змін протягом 6 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критерію прийнятності в специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки. Електрофорез в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (SDS-PAGE)» для вихідної сировини інтерферону альфа-2а. Звуження критерію прийнятності базується на статистичній оцінці історичних даних щодо серій (Введення змін протягом 6 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критерію прийнятності в специфікації АФІ для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а за показником "pH" (затверджено: pH=5,5 – 6,5; запропоновано: pH=5,7 – 6,3) - звуження критерію прийнятності ґрунтується на цільовому рівні pH 6,0, статистичній оцінці історичних даних серій, даних про стабільність в режимі реального часу та точності методу (Введення змін протягом 6 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критеріїв прийнятності показника «Чистота. Метод ОФ-		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ВЕРХ» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а (затверджено: ПЕГ-ІФН альфа-2а - не менше 97,0 площі %; форми Оліго-ПЕГ-ІФН альфа-2а - не більше - 3,0 площі %; загальна кількість інших незначних форм - не більше - 3,0 площі %; запропоновано: ПЕГ-ІФН альфа-2а - не менше 98,0 площі %; форми Оліго-ПЕГ-ІФН альфа-2а - не більше - 2,0 площі %; загальна кількість інших незначних форм - не більше - 1,3 площі %) - звуження критеріїв прийнятності базується на основі статистичної оцінки історичних даних серій та даних щодо стабільності в режимі реального часу (див. порівняння розділу S.4.5.1), а саме: · ПЕГ-ІФН альфа-2а: на основі статистичного аналізу історичних даних серій; · форми Оліго-ПЕГ-ІФН альфа-2а: статистичний аналіз неможливий, оскільки більшість серій мали значення нижче межі виявлення (DL) (0,3 площі %) або менше межі кваліфікації (QL) (1,0 площі %). Звуження критерію прийнятності ґрунтується на аналітичних результатах серій із значеннями $\geq$ QL. · Загальна кількість інших незначних форм: статистичний аналіз неможливий оскільки більшість серій мали значення нижче $< DL$ (0,4 площі %) Введення змін протягом 6 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критеріїв прийнятності показника «Чистота. Метод Іонообмінної хроматографії» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а - звуження критеріїв прийнятності базується на основі статистичного аналізу історичних даних серій. Звуження критеріїв прийнятності проводиться тільки для випробувань при випуску (Введення змін протягом 6 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критеріїв прийнятності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показника «Чистота. Методом ексклюзивної хроматографії ВЕРХ (SE-HPLC) » для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а (затверджено: ПЕГ-ІФН альфа-2а - не менше $\geq 96,0$ площа %; Олігоформи - $\leq 4,0$ площа %; запропоновано: ПЕГ-ІФН альфа-2а - не менше $\geq 97,5$ площа %; Олігоформи - $\leq 2,5$ площа % (Введення змін протягом 6 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критеріїв прийнятності показника «Бактеріальні ендотоксини» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а (затверджено: Ендотоксини (LAL) [ЕО/мкг] $\leq 0,25$; запропоновано: Ендотоксини (LAL) [ЕО/мкг] $\leq 0,16$) - звуження критеріїв прийнятності проводиться для того, щоб узгодити з максимально дозволеним вмістом ендотоксинів в лікарському засобі пегінтерферон альфа-2а (< 10 ЕО/дозу) в найгіршому випадку для дозування 180 мг (< 10 ЕО/180 мг, що еквівалентно $< 0,06$ ЕО/мг). Звуження критеріїв прийнятності проводиться тільки для випробувань у специфікації на випуск (Введення змін протягом 6 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) - доповнення специфікації вихідної сировини інтерферону альфа-2а, яка використовується при виробництві діючої речовини пегінтерферону альфа-2а показником «рН» з відповідним методом випробування. Додається фармакопейний метод відповідно до Євр. Фарм. Запропоновані критеріїв прийнятності ґрунтуються на заданому рН=5,0 для основного буферного розчину, статистичних даних для 30 серій інтерферону альфа-2а, а також варіабельності методу вимірювання рН (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 випуску діючої речовини пегінтерферону альфа-2а показником «Чистота. ОФ-ВЕРХ. Окислені форми» з відповідним методом випробування. Додається кількісна межа для окислення пегінтерферону альфа-2а до випробування діючої речовини пегінтерферон альфа-2а при випуску з метою контролю потенційного окислення під час виробничого процесу. Запропонований критерій прийнятності ґрунтується на статистичному аналізі історичних даних про серію (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - заміна в специфікації показника «Прозорість» на «Прозорість/Опалесцентність» у специфікації вихідної сировини інтерферону альфа-2а - формулювання показника специфікації «Прозорість» оновлено з метою приведення у відповідність до вимог Європ.Фармакопеї щодо параметру «Прозорість/Опалесцентність» . Критерії прийнятності залишились незмінними (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі специфікації діючої речовини пегінтерферону альфа-2а показника якості «Густина». Густина не є критичним показником якості і тому цей показник не визначають під час випробування при випуску (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу: Зміни 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)) - заміна в специфікації АФІ показника «Зовнішній вигляд» на «Прозорість/Опалесцентність, Забарвлення» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а - показник специфікації «Зовнішній вигляд» замінений на «Прозорість/Опалесцентність, Забарвлення» (СОС), оскільки випробування СОС відповідає вимогам керівництва ІСН щодо випробування зовнішнього вигляду та є більш об'єктивним ніж схвалене випробування. Як результат, показник якості зовнішній вигляд був розділений на два показники якості, такі як прозорість та забарвлення (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Електрофорез в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (SDS-PAGE), (фарбування сріблом)» для вихідної сировини інтерферону альфа-2а, яка використовується при виробництві діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - Заміна версії документу з стс100891 на стс303408; - метод випробування адаптовано для відображення звуження специфікації; - метод випробування напівкількісного визначення оптимізовано для покращення робастності методу (зміни у методі аналізу, таких як приготування зразка, стандарти, застосування пристрою візуалізації гелю замість візуального порівняння, додавання SST); - внесені редакційні зміни з метою приведення у відповідність з сучасними стандартами (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)- незначні зміни у методі випробування за показником «Активність та ідентифікація. Противірусна активність» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - заміна версії документу з стс002281 на стс191844. - додавання критерію придатності системи для методу визначення противірусної активності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)- незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. Ексклюзивна ВЕРХ» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - заміна версії документу з стс002290 на стс192203; - метод випробування було адаптовано з метою відображення сучасного стандарту, контрольний зразок був замінений на стандартний зразок, а також зазначення навантаження зразка на хроматографічну колонку. - внесені редакційні оновлення з метою приведення у відповідність з сучасними стандартами (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)- незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. ОФ-ВЕРХ» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - заміна версії документу з стс122580 на стс191858; - Удосконалення придатності хроматографічної системи для методу випробування ОФ-ВЕРХ, контрольний зразок замінює розчин для випробування ефективності колонки (більш краща верифікація функціональної здатності кожного аналізу для виявлення і кількісного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення відповідних споріднених сполук продукту); - Адаптація протоколу інжекцій із додаванням брекетируючої інжекції ОФ-контрольного зразку замість стандартного зразку з метою забезпечення придатності системи по повному протоколу інжекцій (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) - Незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. Іонообмінна ВЕРХ (ІО-ВЕРХ)» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - заміна версії документу з стс002283 на стс192202; - додатковий критерій прийнятності хроматографічної системи (по відношенню до результатів інжекцій стандартного зразка), а також метод випробування був адаптований до сучасного стандарту; - внесені редакційні оновлення з метою приведення у відповідність з сучасними стандартами (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) - незначні зміни у методі випробування за показником «ВЕРХ Вільний ПЕГ» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - заміна версії документу з стс002285 на стс192164; - додаткові редакційні оновлення: деталізована інструкція для розрахунку придатності хроматографічної системи SST та корекції часу елюювання; зміни вносяться у зв'язку із помилковим часом елюювання для розрахунку придатності хроматографічної системи) SST, метод випробування залишається не змінним (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методиці випробування за показником «Вміст білка методом УФ» для вихідної сировини інтерферону альфа-2а, яка використовується при виробництві діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - заміна версії документу з стс031754 на стс190533. - додавання критерію до придатності хроматографічної системи: відносне стандартне відхилення трьох повторностей (зразки та стандартний зразок) має бути $\leq 2,0$ %. - внесені редакційні зміни з метою приведення у відповідність до сучасних стандартів (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. Білок (OD280) УФ методом» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - заміна версії документу з стс002287 на стс192858; - незначні оновлення у визначенні білка УФ методом для пегінтерферону альфа-2а, що застосовується у виробничому процесі діючої речовини пегінтерферон альфа-2а, тобто були додані два критерії придатності системи; - додавання двох критеріїв придатності системи: для вимірюваних одиниць оптичної густини (AU) для референтного стандарту/зразку та визначеної концентрації білка в стандартному зразку; - додавання критерію придатності системи (відносне стандартне відхилення трьох повторностей (для зразків та стандартних зразків має становити $\leq 2,0$ %); - внесені редакційні оновлення з метою приведення у відповідність з сучасними стандартами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (змін у затвердженому протоколі стабільності) - Оновлення протоколу стабільності для лікарського засобу з метою включення перегляду системи контролю та заміна версії документу з стс002307 на стс310895 (Введення змін протягом 6 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 (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності для показника «рН» готового лікарського засобу та внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника лікарського засобу (Введення змін протягом 6 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 (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності для показника «Чистота. Пегінтерферон альфа-2а (метод ексклюзивної ВЕРХ)» готового лікарського засобу: - звуження критеріїв прийнятності для показника «Чистота. Пегінтерферон альфа-2а (метод ексклюзивної ВЕРХ)». Критерії прийнятності для лікарського засобу для методу ексклюзивної ВЕРХ звужені на основі варіабельності методу та максимальних спостережуваних змін під час досліджень стабільності (затверджено: Не менше 93 % площі; запропоновано: Не менше 97,5 % площі (випуск); Не менше 96,1 % площі (термін придатності); - внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації (введення змін протягом 6 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 (звуження допустимих меж) - звуження критеріїв прийнятності для методу ОФ-		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ВЕРХ за показниками «Вміст пегінтерферону альфа-2а (як білка)» та «Чистота. Метод ОФ-ВЕРХ» для готового лікарського засобу: - звуженні критерію прийнятності показника «Вміст пегінтерферону альфа-2а (як білка)» при випуску (90 – 110 % від заявленого вмісту). На основі хронологічних даних при випуску, критерії прийнятності при випуску переглянуті з 90 до 110 % від заявленого вмісту, критерії прийнятності при терміні зберігання залишаються незмінними у зв'язку з максимальною зміною 4,2 % в дослідженнях стабільності. Для показника «Чистота. Метод ОФ-ВЕРХ» критерій прийнятності встановлений переглянутий із врахуванням критерію прийнятності для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а, варіабельності методу та максимальної спостережуваної зміни під час досліджень стабільності. У зв'язку з цим критерій прийнятності при випуску був звужений до $\geq 98,0$ % площі та до $\geq 96,5$ % площі для терміну придатності (затверджено: 14. Чистота Пегінтерферон альфа-2а: Не менше 95 % площі; запропоновано: 14. Чистота Пегінтерферон альфа-2а: Не менше 98 % площі (при випуску); Не менше 96,5 % площі (протягом терміну придатності); - внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації (Введення змін протягом 6 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) - звуження критеріїв прийнятності для показника «Бактеріальні ендотоксини» готового лікарського засобу: - критерій прийнятності для ендотоксинів при випуску встановлений на рівні < 10 ЕО/дозу; - внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації (Введення змін протягом 6 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							новим показником з відповідним методом випробування)- доповнення специфікації додатковим показником "Фізичний стан" з відповідним методом випробування у специфікації на випуск готового лікарського засобу. Доданий показник "Фізичний стан" із критерієм прийнятності "рідина" з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника (Введення змін протягом 6 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) - доповнення специфікації додатковим показником «Чистота. Агрегати (метод ексклюзивної ВЕРХ)» з відповідним методом випробування для випробувань готового лікарського засобу у специфікації на випуск: - у зв'язку з низьким рівнем агрегатів (менше 0,2 % площі), що виявлені в випущених серіях діючої речовини пегінтерферону альфа-2а, випробування на предмет агрегатів не включене в систему контролю діючої речовини, однак включене в систему контролю лікарського засобу (не більше 0,3% площі); Критерії прийнятності при випуску встановлені із врахуванням найбільшої межі кількісного визначення (1,2 % площі) для найменшої дози, критерії прийнятності для терміну придатності встановлені із врахуванням додатково максимально спостережуваної зміни 1,3 % площі; - внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (змін у затвердженому протоколі стабільності) - оновлення протоколу стабільності з метою включення перегляду системи контролю. Окрім того, були внесені редакційні оновлення з метою приведення у відповідність до сучасних стандартів (Введення змін протягом 6 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	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у випробуванні методом обернено-фазової високоефективної рідинної хроматографії (ОФ-ВЕРХ) за показниками «Ідентифікація пегінтерферону альфа-2а», «Вміст пегінтерферону альфа-2а (як білка)» та «Чистота. Метод ОФ-ВЕРХ» для готового лікарського засобу: - Імплементовані зміни до протоколу інжектування, ОФ-ВЕРХ – заміна документа для контрольного зразка на документ для випробовуваного розчину для визначення ефективності хроматографічної колонки (інжекції стандартного зразка залишаються незміненими); - внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. Пегінтерферон альфа-2а (метод ексклюзивної ВЕРХ)» для готового лікарського засобу: - вилучення торгової назви хроматографічного обладнання; вилучення назви постачальників реактивів, зміна розчину для придатності хроматографічної системи (введення точної кількості компонентів, шляхом їх стандартизації відповідно до вимог Європ. Фармакопеї), змінено оцінку інтегрування домішок, їх розрахунок та придатність хроматографічної системи; - внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (інші зміни) - вилучення зі специфікації вихідної сировини інтерферону альфа-2а, яка використовується при виробництві діючої речовини пегінтерферону альфа-2а показника якості «Противірусна активність», як зайвого показника "Специфічна противірусна активність" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - незначні зміни у методі випробування за показником «Активність та ідентифікація. Противірусна активність» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а.: -заміна версії документу з стс107289 на стс311285; -додатково до змін у випробуванні при випуску та стабільності, стратегія щодо стандартного зразка та стандарту активності була адаптована до п.5.12 Eur.Ph. (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - незначні зміни у методі випробування за показником «Активність та ідентифікація. Противірусна активність» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а.: -заміна версії документу з стс002281 на стс191844; -додавання контролю препарату (як встановлено для методу випробування для лікарського засобу) у якості критерію придатності системи (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна методу випробування		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Електрофорез в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (SDS-PAGE) (фарбування Кумасі)» на «Чистота. Капілярний електрофорез в присутності додецилсульфату натрію (CE-SDS)» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - заміна напівкількісного методу аналізу та критерію прийнятності методом капілярного електрофорезу в присутності додецилсульфату натрію (CE-SDS). Паралельні випробування стандартного зразка та зразків, що приймають участь в прискорених дослідженнях стабільності, продемонстрували порівняльні профілі та електрофореграми капілярного електрофорезу в присутності додецилсульфату натрію (CE-SDS), що показують покращене співвідношення сигнал-шум на базовій лінії та форму піків у порівнянні з денситограмами, отриманими за допомогою електрофорезу в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (SDS-PAGE), фарбування Кумасі (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - додавання дворівневої системи для первинного та вторинного стандартного зразка та зразка активності для випробування та випуску вихідної сировини інтерферону альфа-2а: -заміна версії документу з стс029457 на стс194901; -додатково до змін у випробуванні при випуску та стабільності, стратегія щодо стандартного зразка та стандарту активності була адаптована до п.5.12 Eur.Ph. (Введення змін протягом 6 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) - вилучення із специфікації ГЛЗ для показника «Бактеріальні ендотоксини» випробування протягом терміну придатності, випробування ендотоксинів видалене із випробування при стабільності і		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проводиться тільки при випуску, оскільки рівень ендотоксинів безпосередньо пов'язаний із процесом виробництва і не повинен змінюватися під час зберігання лікарського засобу пегінтерферон альфа-2а (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення із специфікації ГЛЗ показника «Стерильність» випробування протягом терміну придатності. Випробування стерильності вилучене із випробування при стабільності і проводиться тільки при випуску, оскільки стерильність забезпечується строгим дотриманням правил асептики під час виробничого процесу лікарського засобу. Стерильність лікарського засобу під час зберігання забезпечується цілісністю герметизації контейнера, яка випробовується щорічно. Внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))- доповнення специфікації показником «Чистота. Окислені форми (метод ОФ-ВЕРХ)» з відповідним методом випробування для готового лікарського засобу. Кількісна межа для окислення пегінтерферону альфа-2а для випробування лікарського засобу була додана при випуску з метою контролю потенційного окислення під час процесу наповнення та програми стабільності для лікарського засобу пегінтерферон альфа-2а. Критерій прийнятності встановлено із врахуванням критерію прийнятності діючої речовини пегінтерферон альфа-2а при випуску, варіабельності методу та додаткової зміни % площі під час виробництва лікарського засобу. При встановленні критерію прийнятності для терміну придатності був виконаний аналіз результатів серій стабільності в режимі		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реального часу (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 (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методики, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його зміна) - заміна методу випробування, специфічного для конкретного процесу (на основі системи порогу імунолігандного аналізу) для показника «Білки E.coli» на новий метод, специфічний для конкретного процесу (на основі формату МТР), для біологічної вихідної сировини інтерферону альфа-2а. Новий стандарт для білків E.coli і нові антитіла до білків E.coli, приготовані для методу імуноферментного аналізу на основі використання ензим-пов'язаного імуносорбенту (ELISA) на основі МТР, та оцінені на предмет придатності, здатні детектувати домішки, що найбільше мають відношення до білків E.coli в процесі виробництва інтерферону альфа-2а. У порівнянні з порогом кількісного визначення більш вищі значення білка E. coli були отримані при новому приготуванні антитіл до білка E.coli для методу імуноферментного аналізу на основі використання ензим-пов'язаного імуносорбенту (ELISA) на основі МТР, що демонструє, що метод МТР є більш чутливим (Введення змін протягом 6 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) - додавання дільниці Рош Діагностикс ГмбХ Нонненвальд 2, Пенцберг, Німеччина у якості альтернативної (резервної) дільниці з випробуванням контролю якості для аналізу на біологічну активність для лікарського засобу ПЕГАСІС®; - з максимального ліміту: 10 КУО/100 мл на критерій прийнятності ≤ 10 КУО/100 мл для випробування на біологічне навантаження перед он-лайн стерилізацією за допомогою фільтрованого розчину нерозфасованого продукту (встановлено згідно з вимогами ЄС)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
254.	ПЕГАСІС®	розчин для ін'єкцій по 180 мг/0,5 мл; по 0,5 мл в 1 попередньо наповненому шприці та 1 стерильною голкою для ін'єкцій (голка для ін'єкцій вкладається в пластмасовий контейнер) в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія випробування контролю якості (аналіз на біологічну активність): Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	Швейцарія / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Супровідні домішки» для готового лікарського засобу, а саме адаптація кількості введення інжекцій стандартних розчинів з 5 до 6 інжекцій в придатності хроматографічної системи та включення деталізації описів випробовуваного розчину для показника "Супровідні домішки" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Бензиловий спирт» для готового лікарського засобу, а саме адаптація кількості введення інжекцій стандартних розчинів з 5 до 6 інжекцій в придатності хроматографічної системи та включення деталізації описів випробовуваного розчину для показника "Бензиловий спирт" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Супровідні домішки» методом ексклюзивної хроматографії SE-HPLC», включення альтернативного способу приготування випробовуваного розчину для перевірки придатності хроматографічної системи (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) -	за рецептом	UA/14223/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							звуженні допустимих меж в ході виробництва для біологічного навантаження, а саме: - для вихідної сировини інтерферону альфа-2а: $z < 100$ КУО/мл на ≤ 100 КУО/10 мл; - для етапу процесу фільтрованого ренатурату і $z < 50$ КУО/мл на ≤ 50 КУО/10 мл; - на стадії виробничого процесу концентрування білку на хроматографічній колонці з сорбентом Superdex 75pg та для пегінтерферону альфа-2а: $z < 20$ КУО/мл на ≤ 100 КУО/10 мл; - протягом виробництва та для останніх стадій виробничого процесу - концентрування та діафільтрація $z < 20$ КУО/мл на ≤ 50 КУО/10 мл (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання нових критеріїв прийнятності по біонавантаженню інтерферону альфа-2а в процесі хроматографічної очистки ≤ 100 КУО/10 мл та для пегінтерферону альфа-2а на виробничій стадії СМ-С елюції перед концентруванням/діафільтрацією ≤ 100 КУО/10 мл (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуженні допустимих меж для біологічного навантаження в процесі виробництва для лікарського засобу ПЕГАСІС®, а саме: - з максимального ліміту не більше 10 КУО/мл на ліміт, який вимагає вживання заходів > 10 КУО/10 мл для випробування на біологічне навантаження перед освітлюючою фільтрацією розчину нерозфасованого продукту; - з максимального ліміту: 10 КУО/100 мл на критерій прийнятності ≤ 10 КУО/100 мл для випробування на біологічне навантаження перед он-лайн стерилізацією за допомогою фільтрованого розчину нерозфасованого продукту (встановлено згідно з вимогами ЄС) (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) - Доповнення методики за показником "Специфічна біологічна активність": - опис методу випробування було приведено у відповідність до гармонізованого регуляторного шаблону документа власника реєстраційного посвідчення. Відповідно до гармонізованого шаблону, наступні зміни були внесені в опис методу кількісного визначення біологічної активності у розділі Р.5.2. Аналітичні методики; - коректним описом розчинів за складом. Приклади приготування описані для визначеного об'єму розчину, проте на практиці можуть готуватися різні об'єми розчинів без зміни складу розчину, наприклад, опис приготування кристалічного фіолетового та 70 % етанолу; - вилучено інформацію по опису принципу випробування заморожування/ розморожування бичачих нирок Madin-Darby (MDBK) (як стандартна процедура); - вилучено опис загальної методики підтримання клітин (стандартний процес) та додані специфічні інструкції щодо підтримання клітин (наприклад, двотижневий посів та число клітин); - доданий детальний опис для приготування підхожої клітинної суспензії; - опис кількісного визначення: вилучено інструкцію для механічного перемішування чашок МТР, час інкубації специфіковано з 1,5 - 3 годин до 1 - 4 годин; конкретизований опис інструкцій по титруванню вірусної суспензії низького титру; - додана інформація про звітне значення (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці Рош Діагностикс ГмбХ, Маннхайм, Німеччина як альтернативної дільниці для проведення випробування біологічного методу кількісного визначення для вихідної сировини інтерферону альфа-2а та для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а, для лікарського засобу ПЕГАСІС®. Немає необхідності в альтернативній		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці випробування у зв'язку з повноцінною методикою випробування вихідної сировини на виробничій дільниці (Рош Діагностикс ГмбХ, Пенцберг, Німеччина), а також із зменшенням потреби у лікарському засобі (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміна у параметрах специфікацій АФІ, звуження критеріїв прийнятності за показником "Супровідні домішки", вилучення домішки Ms для вихідної сировини інтерферону альфа-2а, оскільки домішка Ms не детектувалася у випробуванні при випуску протягом більше 15 років історії виробництва на дільниці Пенцберг. Крім того, домішка Ms входить до нормування "Загальної суми інших піків" домішок, а критеріїв прийнятності суми домішок звужуються з 3,0% до 1,0 %. Звуження критерію прийнятності базується на статистичній оцінці історичних даних щодо серій (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критерію прийнятності в специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки. Електрофорез в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (SDS-PAGE)» для вихідної сировини інтерферону альфа-2а. Звуження критерію прийнятності базується на статистичній оцінці історичних даних щодо серій (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критерію прийнятності в специфікації АФІ для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а за		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником "pH" (затверджено: pH=5,5 – 6,5; запропоновано: pH=5,7 – 6,3) - звуження критерію прийнятності ґрунтується на цільовому рівні pH 6,0, статистичній оцінці історичних даних серій, даних про стабільність в режимі реального часу та точності методу (Введення змін протягом 6 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критеріїв прийнятності показника «Чистота. Метод ОФ-ВЕРХ» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а (затверджено: ПЕГ-ІФН альфа-2а - не менше 97,0 площі %; Форми Оліго-ПЕГ-ІФН альфа-2а - не більше - 3,0 площі %; загальна кількість інших незначних форм - не більше - 3,0 площі %; запропоновано: ПЕГ-ІФН альфа-2а - не менше 98,0 площі %; Форми Оліго-ПЕГ-ІФН альфа-2а - не більше - 2,0 площі %; загальна кількість інших незначних форм - не більше - 1,3 площі %) - звуження критеріїв прийнятності базується на основі статистичної оцінки історичних даних серій та даних щодо стабільності в режимі реального часу (див. порівняння розділу S.4.5.1), а саме: · ПЕГ-ІФН альфа-2а: на основі статистичного аналізу історичних даних серій; · Форми Оліго-ПЕГ-ІФН альфа-2а: статистичний аналіз неможливий, оскільки більшість серій мали значення нижче межі виявлення (DL) (0,3 площі %) або менше межі кваліфікації (QL) (1,0 площі %). Звуження критерію прийнятності ґрунтується на аналітичних результатах серій із значеннями ≥ QL. · Загальна кількість інших незначних форм: статистичний аналіз неможливий оскільки більшість серій мали значення нижче < DL (0,4 площі %) Введення змін протягом 6 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критеріїв прийнятності показника «Чистота. Метод		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							іонообмінної хроматографії» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а - звуження критеріїв прийнятності базується на основі статистичного аналізу історичних даних серій. Звуження критеріїв прийнятності проводиться тільки для випробувань при випуску (Введення змін протягом 6 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критеріїв прийнятності показника «Чистота. Методом ексклюзивної хроматографії ВЕРХ (SE-HPLC) » для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а (затверджено: ПЕГ-ІФН альфа-2а - не менше $\geq 96,0$ площа %; Олігоформи - $\leq 4,0$ площа %; запропоновано: ПЕГ-ІФН альфа-2а - не менше $\geq 97,5$ площа %; Олігоформи - $\leq 2,5$ площа % (Введення змін протягом 6 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження критеріїв прийнятності показника «Бактеріальні ендотоксини» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а (затверджено: Ендотоксини (LAL) [ЕО/мкг] $\leq 0,25$; запропоновано: Ендотоксини (LAL) [ЕО/мкг] $\leq 0,16$) - звуження критеріїв прийнятності проводиться для того, щоб узгодити з максимально дозволеним вмістом ендотоксинів в лікарському засобі пегінтерферон альфа-2а (< 10 ЕО/дозу) в найгіршому випадку для дозування 180 мг (< 10 ЕО/180 мг, що еквівалентно $< 0,06$ ЕО/мг). Звуження критеріїв прийнятності проводиться тільки для випробувань у специфікації на випуск (Введення змін протягом 6 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації вихідної сировини інтерферону альфа-2а, яка використовується при виробництві діючої речовини пегінтерферону альфа-2а показником «рН» з відповідним методом випробування. Додається фармакопейний метод відповідно до Євр. Фарм. Запропоновані критерії прийнятності ґрунтуються на заданому рН=5,0 для основного буферного розчину, статистичних даних для 30 серій інтерферону альфа-2а, а також варіабельності методу вимірювання рН (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації випуску діючої речовини пегінтерферону альфа-2а показником «Чистота. ОФ-ВЕРХ. Окислені форми» з відповідним методом випробування. Додається кількісна межа для окислення пегінтерферону альфа-2а до випробування діючої речовини пегінтерферон альфа-2а при випуску з метою контролю потенційного окислення під час виробничого процесу. Запропонований критерій прийнятності ґрунтується на статистичному аналізі історичних даних про серію (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - заміна в специфікації показника «Прозорість» на «Прозорість/Опалесцентність» у специфікації вихідної сировини інтерферону альфа-2а - формулювання показника специфікації «Прозорість» оновлено з метою приведення у відповідність до вимог Європ. Фармакопеї щодо параметру «Прозорість/Опалесцентність» . Критерії прийнятності залишилися незмінними (Введення змін протягом 6 місяців після		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. 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 діючої речовини пегінтерферону альфа-2а показника якості «Густина». Густина не є критичним показником якості і тому цей показник не визначають під час випробування при випуску (Введення змін протягом 6 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - заміна в специфікації АФІ показника «Зовнішній вигляд» на «Прозорість/Опалесцентність, Забарвлення» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а - показник специфікації «Зовнішній вигляд» замінений на «Прозорість/Опалесцентність, Забарвлення» (СОС), оскільки випробування СОС відповідає вимогам керівництва ІСН щодо випробування зовнішнього вигляду та є більш об'єктивним ніж схвалене випробування. Як результат, показник якості зовнішній вигляд був розділений на два показника якості, такі як прозорість та забарвлення (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) - незначні зміни у методі випробування за показником «Електрофорез в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (SDS-PAGE), (фарбування сріблом)» для вихідної сировини інтерферону альфа-2а, яка використовується при виробництві діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - Заміна версії документу з смс100891 на		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стс303408; - метод випробування адаптовано для відображення звуження специфікації; - метод випробування напівкількісного визначення оптимізовано для покращення робастності методу (зміни у методі аналізу, таких як приготування зразка, стандарти, застосування пристрою візуалізації гелю замість візуального порівняння, додавання SST); - внесені редакційні зміни з метою приведення у відповідність з сучасними стандартами (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)- незначні зміни у методі випробування за показником «Активність та ідентифікація. Протівірусна активність» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - заміна версії документу з стс002281 на стс191844. - додавання критерію придатності системи для методу визначення протівірусної активності. 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)- незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. Ексклюзивна ВЕРХ» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - заміна версії документу з стс002290 на стс192203; - метод випробування було адаптовано з метою відображення сучасного стандарту, контрольний зразок був замінений на стандартний зразок, а також зазначення навантаження зразка на хроматографічну колонку. - внесені редакційні оновлення з метою приведення у відповідність з сучасними стандартами (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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)- незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. ОФ-ВЕРХ» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - заміна версії документу з стс122580 на стс191858; - Удосконалення придатності хроматографічної системи для методу випробування ОФ-ВЕРХ, контрольний зразок заміняє розчин для випробування ефективності колонки (більш краща верифікація функціональної здатності кожного аналізу для виявлення і кількісного визначення відповідних споріднених сполук продукту); - Адаптація протоколу інжекцій із додаванням брекетуєної інжекції ОФ-контрольного зразку замість стандартного зразку з метою забезпечення придатності системи по повному протоколу інжекцій (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. Іонообмінна ВЕРХ (ІО-ВЕРХ)» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - заміна версії документу з стс002283 на стс192202; - додатковий критерій прийнятності хроматографічної системи (по відношенню до результатів інжекцій стандартного зразка), а також метод випробування був адаптований до сучасного стандарту; - внесені редакційні оновлення з метою приведення у відповідність з сучасними стандартами (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«ВЕРХ Вільний ПЕГ» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - заміна версії документу з стс002285 на стс192164; - додаткові редакційні оновлення: деталізована інструкція для розрахунку придатності хроматографічної системи SST та корекції часу елюювання; зміни вносяться у зв'язку із помилковим часом елюювання для розрахунку придатності хроматографічної системи) SST, метод випробування залишається не змінним (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) - незначні зміни у методиці випробування за показником «Вміст білка методом УФ» для вихідної сировини інтерферону альфа-2а, яка використовується при виробництві діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - заміна версії документу з стс031754 на стс190533. - додавання критерію до придатності хроматографічної системи: відносне стандартне відхилення трьох повторностей (зразки та стандартний зразок) має бути $\leq 2,0 \%$. - внесені редакційні зміни з метою приведення у відповідність до сучасних стандартів (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) - незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. Білок (OD280) УФ методом» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а: - заміна версії документу з стс002287 на стс192858; - незначні оновлення у визначенні білка УФ методом для пегінтерферону альфа-2а, що застосовується у виробничому процесі діючої речовини пегінтерферон альфа-2а, тобто були додані два критерії придатності системи; - додавання двох критеріїв придатності системи:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для вимірюваних одиниць оптичної густини (AU) для референтного стандарту/зразку та визначеної концентрації білка в стандартному зразку; - додавання критерію придатності системи (відносне стандартне відхилення трьох повторностей (для зразків та стандартних зразків має становити $\leq 2,0\%$); - внесені редакційні оновлення з метою приведення у відповідність з сучасними стандартами. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; 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) (змін у затвердженому протоколі стабільності) - Оновлення протоколу стабільності для лікарського засобу з метою включення перегляду системи контролю та заміна версії документу з смс002307 на смс310895 (Введення змін протягом 6 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) - звуження критеріїв прийнятності для показника «рН» готового лікарського засобу та внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника лікарського засобу (Введення змін протягом 6 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) - звуження критеріїв прийнятності для показника «Чистота. Пегінтерферон альфа-2а (метод ексклюзивної ВЕРХ)» готового лікарського засобу: - звуження критеріїв прийнятності для показника «Чистота. Пегінтерферон альфа-2а (метод ексклюзивної ВЕРХ)». Критерії прийнятності для лікарського засобу для методу ексклюзивної ВЕРХ звужені на основі варіабельності методу та максимальних спостережуваних змін під час		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень стабільності (затверджено: Не менше 93 % площі; запропоновано: Не менше 97,5 % площі (випуск); Не менше 96,1 % площі (термін придатності); - внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації (введення змін протягом 6 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) - звуження критеріїв прийнятності для методу ОФ-ВЕРХ за показниками «Вміст пегінтерферону альфа-2а (як білка)» та «Чистота. Метод ОФ-ВЕРХ» для готового лікарського засобу: - звуженні критерію прийнятності показника «Вміст пегінтерферону альфа-2а (як білка)» при випуску (90 – 110 % від заявленого вмісту). На основі хронологічних даних при випуску, критерії прийнятності при випуску переглянуті з 90 до 110 % від заявленого вмісту, критерії прийнятності при терміні зберігання залишаються незмінними у зв'язку з максимальною зміною 4,2 % в дослідженнях стабільності. Для показника «Чистота. Метод ОФ-ВЕРХ» критерій прийнятності встановлений переглянутий із врахуванням критерію прийнятності для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а, варіабельності методу та максимальної спостережуваної зміни під час досліджень стабільності. У зв'язку з цим критерій прийнятності при випуску був звужений до $\geq 98,0$ % площі та до $\geq 96,5$ % площі для терміну придатності (затверджено: 14. Чистота Пегінтерферон альфа-2а: Не менше 95 % площі; запропоновано: 14. Чистота Пегінтерферон альфа-2а: Не менше 98 % площі (при випуску); Не менше 96,5 % площі (протягом терміну придатності); - внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації (Введення змін протягом 6 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) -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							звуження критеріїв прийнятності для показника «Бактеріальні ендотоксини» готового лікарського засобу: - критерій прийнятності для ендотоксинів при випуску встановлений на рівні < 10 ЕО/дозу; - внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації (Введення змін протягом 6 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)- доповнення специфікації додатковим показником "Фізичний стан" з відповідним методом випробування у специфікації на випуск готового лікарського засобу. Доданий показник "Фізичний стан" із критерієм прийнятності "рідина" з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника (Введення змін протягом 6 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) - доповнення специфікації додатковим показником «Чистота. Агрегати (метод ексклюзивної ВЕРХ)» з відповідним методом випробування для випробувань готового лікарського засобу у специфікації на випуск: - у зв'язку з низьким рівнем агрегатів (менше 0,2 % площі), що виявлені в випущених серіях діючої речовини пегінтерферону альфа-2а, випробування на предмет агрегатів не включене в систему контролю діючої речовини, однак включене в систему контролю лікарського засобу (не більше 0,3% площі); Критерії прийнятності при випуску встановлені із врахуванням найбільшої межі кількісного визначення (1,2 % площі) для найменшої дози, критерії прийнятності для терміну придатності встановлені із врахуванням додатково максимально спостережуваної зміни 1,3 % площі; - внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації та методів контролю якості готового		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - оновлення протоколу стабільності з метою включення перегляду системи контролю. Окрім того, були внесені редакційні оновлення з метою приведення у відповідність до сучасних стандартів (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у випробуванні методом обернено-фазової високоефективної рідинної хроматографії (ОФ-ВЕРХ) за показниками «Ідентифікація пегінтерферону альфа-2а», «Вміст пегінтерферону альфа-2а (як білка)» та «Чистота. Метод ОФ-ВЕРХ» для готового лікарського засобу: - Імплементовані зміни до протоколу інжектування, ОФ-ВЕРХ – заміна документа для контрольного зразка на документ для випробовуваного розчину для визначення ефективності хроматографічної колонки (інжекції стандартного зразка залишаються незміненими); - внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначні зміни у методі випробування за показником «Чистота. Пегінтерферон альфа-2а (метод ексклюзивної ВЕРХ)» для готового лікарського засобу: - вилучення торгової назви хроматографічного обладнання; вилучення назви постачальників реактивів, зміна розчину для придатності хроматографічної системи (введення точної		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кількості компонентів, шляхом їх стандартизації відповідно до вимог Європ. Фармакопеї), змінено оцінку інтегрування домішок, їх розрахунків та придатність хроматографічної системи; - внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації виробника (Введення змін протягом 6 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 (інші зміни) - вилучення зі специфікації вихідної сировини інтерферону альфа-2а, яка використовується при виробництві діючої речовини пегінтерферону альфа-2а показника якості «Противірусна активність», як зайвого показника "Специфічна противірусна активність" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - незначні зміни у методі випробування за показником «Активність та ідентифікація. Противірусна активність» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а.: - заміна версії документу з стс107289 на стс311285; - додатково до змін у випробуванні при випуску та стабільності, стратегія щодо стандартного зразка та стандарту активності була адаптована до п.5.12 Eur.Ph. (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - незначні зміни у методі випробування за показником «Активність та ідентифікація. Противірусна активність» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2а.:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							-заміна версії документу з стс002281 на стс191844; -додавання контролю препарату (як встановлено для методу випробування для лікарського засобу) у якості критерію придатності системи (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна методу випробування «Електрофорез в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (SDS-PAGE) (фарбування Кумасі)» на «Чистота. Капілярний електрофорез в присутності додецилсульфату натрію (CE-SDS)» для діючої речовини пегінтерферону альфа-2a: - заміна напівкількісного методу аналізу та критерію прийнятності методом капілярного електрофорезу в присутності додецилсульфату натрію (CE-SDS). Паралельні випробування стандартного зразка та зразків, що приймають участь в прискорених дослідженнях стабільності, продемонстрували порівняльні профілі та електрофореграми капілярного електрофорезу в присутності додецилсульфату натрію (CE-SDS), що показують покращене співвідношення сигнал-шум на базовій лінії та форму піків у порівнянні з денситограмами, отриманими за допомогою електрофорезу в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (SDS-PAGE), фарбування Кумасі (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - додавання дворівневої системи для первинного та вторинного стандартного зразка та зразка активності для випробування та випуску вихідної сировини інтерферону альфа-2a: -заміна версії документу з стс029457 на		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							смс194901; -додатково до змін у випробуванні при випуску та стабільності, стратегія щодо стандартного зразка та стандарту активності була адаптована до п.5.12 Eur.Ph. (Введення змін протягом 6 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) - вилучення із специфікації ГЛЗ для показника «Бактеріальні ендотоксини» випробування протягом терміну придатності, випробування ендотоксинів видалене із випробування при стабільності і проводиться тільки при випуску, оскільки рівень ендотоксинів безпосередньо пов'язаний із процесом виробництва і не повинен змінюватися під час зберігання лікарського засобу пегінтерферон альфа-2а (Введення змін протягом 6 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) - вилучення із специфікації ГЛЗ показника «Стерильність» випробування протягом терміну придатності. Випробування стерильності вилучене із випробування при стабільності і проводиться тільки при випуску, оскільки стерильність забезпечується строгим дотриманням правил асептики під час виробничого процесу лікарського засобу. Стерильність лікарського засобу під час зберігання забезпечується цілісністю герметизації контейнера, яка випробовується щорічно. Внесенні текстові редакційні уточнення до специфікації готового лікарського засобу з метою приведення у відповідність до оновленої документації. Введення змін протягом 6 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))- доповнення специфікації показником «Чистота. Окислені форми (метод ОФ-ВЕРХ)» з відповідним методом випробування для готового лікарського засобу. Кількісна межа		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для окислення пегінтерферону альфа-2а для випробування лікарського засобу була додана при випуску з метою контролю потенційного окислення під час процесу наповнення та програми стабільності для лікарського засобу пегінтерферон альфа-2а. Критерій прийнятності встановлено із врахуванням критерію прийнятності діючої речовини пегінтерферон альфа-2а при випуску, варіабельності методу та додаткової зміни % площі під час виробництва лікарського засобу. При встановленні критерію прийнятності для терміну придатності був виконаний аналіз результатів серій стабільності в режимі реального часу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методики, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його зміна) - заміна методу випробування, специфічного для конкретного процесу (на основі системи порогу імунолігандного аналізу) для показника «Білки E.coli» на новий метод, специфічний для конкретного процесу (на основі формату МТР), для біологічної вихідної сировини інтерферону альфа-2а. Новий стандарт для білків E.coli і нові антитіла до білків E.coli, приготовані для методу імуноферментного аналізу на основі використання ензим-пов'язаного імуносорбенту (ELISA) на основі МТР, та оцінені на предмет придатності, здатні детектувати домішки, що найбільше мають відношення до білків E.coli в процесі виробництва інтерферону альфа-2а. У порівнянні з порогом кількісного визначення більш вищі значення білка E. coli були отримані при новому приготуванні антитіл до білка E.coli для методу імуноферментного аналізу на основі використання ензим-пов'язаного імуносорбенту (ELISA) на основі МТР, що демонструє, що метод МТР є більш чутливим (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці) - додавання дільниці Рош Діагностикс ГмбХ Нонненвальд 2, Пенцберг, Німеччина у якості альтернативної (резервної) дільниці з випробуванням контролю якості для аналізу на біологічну активність для лікарського засобу ПЕГАСІС®; - з максимального ліміту: 10 КУО/100 мл на критерій прийнятності ≤ 10 КУО/100 мл для випробування на біологічне навантаження перед он-лайн стерилізацією за допомогою фільтрованого розчину нерозфасованого продукту (встановлено згідно з вимогами ЄС) (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
255.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно- експортній упаковці, яка	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція заповнення та ліофілізація (флакони): САНОФІ С.П.А., Італія вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина	Франція/ Італія/ Угорщина	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) Приведення назви виробника Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина, відповідального за вторинне пакування, до Висновку Держлікслужби України щодо підтвердження відповідності умов виробництва належної виробничої практики. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника, що відповідає за випуск серії. Вилучення зазначення юридичної адреси виробника «Санофі Пастер», Франція з реєстраційного посвідчення, АНД, тексту маркування упаковок та інструкції для медичного застосування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Перезатвердження Аналітичної нормативної	За рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)					документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. 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 (інші зміни) Зазначення функцій затверджених дільниць виробництва. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Заміна показника якості "Пірогени" на показник якості "Бактеріальні ендотоксини" відповідно до фармакопейної статті № 1219 Європейської Фармакопеї. 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) Супутня зміна - 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)) Приведення показника "Опис" для порошку <i>Haemophilus influenzae type b</i> в АНД у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Приведення у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє розділу "Пакування" АНД щодо опису первинного пакування (флакона та шприца). 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) Зміни в процесі очищення полісахариду <i>Haemophilus type b</i> з метою зниження рівня бактеріальних ендотоксинів вакцини <i>Haemophilus influenzae</i> .		
256.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАН А ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення будівлі V4 на виробничій дільниці Санофі Пастер в м. Marcy l'Etoile (етап ферментації <i>Haemophilus influenzae</i> типу b до отримання проміжного продукту <i>Cetrimide pellet</i>) для виготовлення діючої речовини PRP-T. Інформація щодо будівлі V4, видається з розділів CTD. Термін введення змін - жовтень 2022 року; 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) - зміни на етапі ферментації <i>Haemophilus influenzae</i> типу b для отримання проміжного продукту <i>Cetrimide pellet</i> при виробництві діючої речовини PRP-T. Термін введення змін - жовтень 2022 року	за рецептом	UA/13010/01/01
257.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г; по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості:	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-	за рецептом	UA/4990/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина		ти місяців після затвердження		
258.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г; по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4990/03/02
259.	ПЕРГОВЕРІС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) оновлено План управління ризиками версія 6.0 у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих та важливих потенційних ризиків та відсутньої інформації з Плану управління ризиками відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/10624/01/01
260.	ПОЛІДЕКСА	краплі вушні,	Лабораторії	Франція	Лабораторії	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	UA/2699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин по 10,5 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою в картонній коробці	Бушара Рекордати		Бушара Рекордати		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 2009-159 Rev 01, від вже затвердженого виробника Hangzhou Zhongmei Huadong Pharmaceutical Co., Ltd., China для АФІ поліміксину В сульфату. Затверджено: R1-CEP 2009-159 Rev 00 Запропоновано: R1-CEP 2009-159 Rev 01	рецептом	
261.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного лікарського засобу МІРАПЕКС®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13248/01/01
262.	ПРАМІПЕКС	таблетки по 1,0 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації референтного	за рецептом	UA/13248/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу МІРАПЕКС®. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
263.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Шмар'єшка цеста, 6, 8501 Ново место KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto	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: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковке. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5145/01/01
264.	ПРЕНЕСА®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія, Шмар'єшка цеста, 6, 8501 Ново место KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto	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: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковке. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5145/01/02
265.	ПРОГРАФ®	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАТВЕРДЖЕНО: 17. ІНШЕ Дата випуску: логотип компанії Astellas наявний штрих-код наявний зазначаються також одиниці вимірювання латиницею: (mg/ml), (ml) ЗАПРОПОНОВАНО: 17. ІНШЕ Дата випуску: логотип компанії Astellas наявний штрих-код наявний зазначаються також одиниці вимірювання латиницею: (mg/ml), (ml), (mg) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/4994/01/01
266.	ПРОСТАТИЛЕ Н-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА "	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та	за рецептом	UA/2988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці з картону					вторинної упаковки згідно додатку 1. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
267.	ПСОРИНОХЕЛ Ь Н	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттел ь Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до 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	без рецепта	UA/6678/01/01
268.	РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Ново Нордіск	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Продюксьон САС, Франція				
269.	РЕВМАСТОП	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 амул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "НІКО", Україна (контроль, випуск серії)	Греція/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-261-Rev 03 для діючої речовини Meloxicam від нового виробника SWATI SPENTOSE PVT. LTD., Індія Затверджено: 1.Techno Drugs & Intermediates PVT.LTD, India, 2.MICRO LABS LIMITED, Індія Запропоновано: 1. Techno Drugs & Intermediates PVT.LTD, India, 2. MICRO LABS LIMITED, Індія 3. SWATI SPENTOSE PVT. LTD., Індія	за рецептом	UA/12990/01/01
270.	РЕДИВЕК	капсули тверді по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16725/01/01
271.	РЕДИВЕК	капсули тверді по 400 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16725/01/02
272.	РЕМЕСУЛІД®	гранули для	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/17626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РАПІД	оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г в саше, по 10 саше у пачці	"Фармак"				I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ : Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає затвердженому тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженому 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.	рецептом	
273.	РЕТИНОЛУ АЦЕТАТ	розчин нашкірний та оральний, олійний 34,4 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.Б.2. (г) ІБ) зміна в параметрах специфікації та методах випробування на діючу речовину Ретинолу ацетат (вітамін А) за показниками: «Ідентифікація» та «Залишкова кількість органічних розчинників» для приведення до вимог монографії ЄФ «Вітамін А» та вимог	без рецепта	UA/5428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника «BASF SE», Німеччина, а саме: -«Ідентифікація» додано ще один метод випробування «Метод Б», який проводиться під час визначення показника «Супровідні домішки»; - додано новий показник «Залишкова кількість органічних розчинників» з методом ГХ-метод, ЄФ, 2.2.28 - метанол не більше 3000ppm- гептан не більше 5000 ppm		
274.	РЕТРОВІР™	розчин оральний, 10 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл або 1 мл у картонній коробці	ВіїВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення пакування, а саме: об'єму шприца для дозування в наказі МОЗ України № 2220 від 30.09.2020 в процесі внесення змін. Редакція в наказі: розчин оральний, 10 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл у картонній коробці. Вірна редакція: розчин оральний, 10 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл або 1 мл у картонній коробці.	за рецептом	UA/0232/03/01
275.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у контейнері з полівінілхлориду (кожен контейнер додатково упаковують у плівку полімерну)	Дочірнє підприємств о "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» на розділ «МАРКУВАННЯ» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ. Повинно відповідати зразку графічного зображення, що додається. Номер серії і дата закінчення терміну придатності наносяться на зворотному боці контейнера. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5792/01/01
276.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом	UA/14808/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника (вода для ін'єкцій); по 5 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 % (лідокаїну гідрохлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій)) по 2 мл у картонній коробці					за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
277.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 % (лідокаїну гідрохлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій)) по 3,5 мл у картонній коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/14808/01/01
278.	РОФЕН	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; 1 або 2 блістери у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ	за рецептом	UA/14941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ. Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно із затвердженим текстом маркування. 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 Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.		
279.	СЕНИ ЛИСТЯ	листя (субстанція) у мішках джутових або поліпропіленових, для фармацевтичного застосування	ТОВ "Сумифітофармація"	Україна	Орхід Інтернешанал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/9872/01/01
280.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЕВКАЛІПТ	льодяники 3 мг/1 мг; по 8 льодяників у блистері, по 1 або по 2, або по 3, або по 4, або по 5 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, що міститься у Методах контролю якості лікарського засобу Запропоновано: МАРКУВАННЯ У відповідності з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Septolete® total Септолете® тотал Запропоновано: Septolete® total eucalyptus Септолете® тотал евкаліпт Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/15458/02/01
281.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН	льодяники, 3 мг/1 мг по 8 льодяників	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серій:	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/16726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТА БУЗИНА	у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у коробці			КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk" , первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
282.	СЕПТОЛЕТЕ® ТОТАЛ ЛИМОН ТА МЕД	льодяники, 3 мг/1 мг по 8 льодяників у блістері, по 1, по 2, по 3, по 4 або по 5 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія виробництво "in bulk" , первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/16752/01/01
283.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 80 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка Прилагается. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5433/01/01
284.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 160 мкг/4,5 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка Прилагается. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць	за рецептом	UA/5433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
285.	СИМБІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, дозований, по 320 мкг/9,0 мкг/доза, по 60 доз у пластиковому інгаляторі; по 1 інгалятору в картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА АБ	Швеція	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка Прилагается. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5433/01/03
286.	СИНФЛОРИКС [™] ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ПНЕВМОКОКО ВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИ ДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміна у виробництві діючої речовини на етапі очистки кон'югованих проміжних продуктів (conjugated bulks) методом Size Exclusion Chromatography з хроматографічним гелем Sephacryl S400 High Resolution на виробничій ділянці, що розташована в Сінгапурі, а саме: використання однієї і тієї ж хроматографічної колонки для очистки кон'югованих проміжних продуктів замість окремих колонок для кожного з кон'югованих проміжних продуктів серотипів PS1-PD, PS4-PD, PS5-PD, PS6B-PD, PS7F-PD, PS9V-PD, PS14-PD, PS19F-DT і PS23F -PD.	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
287.	СОЛЕКС®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Luca Feliciotti. Пропонована редакція: Rita Maria Puglisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/14312/01/02
288.	СОЛЕКС®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом	UA/14312/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Luca Feliciotti. Пропонована редакція: Rita Maria Puglisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
289.	СОЛІДАГО КОМПОЗИТУМ 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 Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до 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.	за рецептом	UA/4374/01/01
290.	СОНАПАКС® 10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркировки прилагається Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4499/01/01
291.	СОНАПАКС® 25МГ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркировки прилагається Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4499/01/03
292.	СПАСКУПРЕЛ Ъ	розчин для ін'єкцій; по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ.	за рецептом	UA/11194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1, або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону					Відповідно до 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.		
293.	СПАСКУПРЕЛ Б	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11194/02/01
294.	СТЕРОФУНДИ Н ISO	розчин для інфузій; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у поліетиленовому контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці; по 250 мл, 500 мл, 1000 мл у пластиковому мішку; по 10 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Б. Браун Медікал СА, Швейцарія; Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Швейцарія/ Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковок лікарського засобу у п.17. ІНШЕ, а саме зазначення одиниць вимірювання ккал у системі SI. ЗАТВЕРДЖЕНО: ккал/(cal) ЗАПРОПОНОВАНО: ккал/(kcal). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	за рецептом	UA/9618/01/01
295.	СТОМАТИДИН ®	розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	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 (інші зміни) Зміни до розділу "Умови зберігання", а саме додавання застережливої інформації "Не заморожувати". Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування Додається. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового	без рецепта	UA/2792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (звуження допустимих меж) Зміни у специфікаціях наприкінці терміну придатності ГЛЗ та при випуску ГЛЗ, в розділі "Однорідність об'єму" (виробником була допущена технічна помилка).		
296.	СТОМАТОФІТ	розчин для ротової порожнини по 45 мл, 50 мл, 100 мл, 120 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графическое оформление» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление. Прилагается. Запропоновано: Маркування. У відповідності з затвердженим текстом маркування Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8655/01/01
297.	СТРЕЗАМ®	капсули по 50 мг; по 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Текст маркування первинної упаковки лікарського засобу. Текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/2787/01/01
298.	СТРЕПТОЦИД	порошок наскірний по 2 г або 5 г у саше; по 20 саше у картонній коробці; по 15 г у флаконі полімерному; по 1 флакону полімерному у картонній коробці	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ МКЯ «МАРКУВАННЯ.» Згідно з затвердженим текстом маркування, що додається. Запропоновано: Розділ МКЯ «МАРКУВАННЯ.» Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 2-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/17680/01/01
299.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у стріпах або блістерах; по 10	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/7121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону					щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
300.	СУЛЬФАДИМЕ ТОКСИН	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Агрофарм"	Україна	ТОВ "Агрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ. (Затверджено: текст маркування упаковки додається; запропоновано: згідно затвердженого тексту маркування) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - внесення змін до специфікації АФІ Сульфадиметоксин, зокрема: вилучення контролю за показником "Важкі метали". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін до Методу випробування ГЛЗ за показником "Ідентифікація D"	за рецептом	UA/3362/01/01
301.	СУЛЬФАДИМЕ ТОКСИН	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у стрипах або блістерах; по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 2 або 10 стрипів або блістерів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графічне оформлення упаковки додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6030/01/01
302.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні,	АТ	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	UA/6846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		200 мг/мл, по 5 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	"Фармак"				I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. 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)) В Специфікації та методах контролю на субстанцію Сульфацетамід натрію виробника Katwijk chemie b.v., Нідерланди пропонується вилучити розділ «Важкі метали» 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) внесення змін до Специфікації та МКЯ ЛЗ за п. «Стерильність», а саме вилучення опису методики та додавання посилання на ЄФ. 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	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Katwijk chemie b.v., Нідерланди, а саме СЕР № R1-СЕР 2008-311-Rev 01. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» на розділ «Маркування»: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Відповідає наданому графічному зображенню упаковки Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
303.	СУЛЬФАЦИЛ	краплі очні, 300 мг/мл, по 5 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. 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)) В Специфікації та методах контролю на субстанцію Сульфацетамід	за рецептом	UA/6846/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							натрію виробника Katwijk chemie b.v., Нідерланди пропонується вилучити розділ «Важкі метали» Зміни І 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) внесення змін до Специфікації та МКЯ ЛЗ за п. «Стерильність», а саме вилучення опису методики та додавання посилання на ЄФ. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника Katwijk chemie b.v., Нідерланди, а саме СЕР № R1-СЕР 2008-311-Rev 01. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» на розділ «Маркування»: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Відповідає наданому графічному зображенню упаковки Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
304.	ТАМОКСИФЕН "ЕБЕВЕ"	таблетки по 20 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	випуск серії, тестування: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія випуск серії, тестування: Салютас Фарма	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування Згідно тексту, що додається.	за рецептом	UA/2894/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
305.	ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2978/01/01
306.	ТЕВАГРАСТИ М	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл, по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; контроль якості); Тева Фарма Б.В., Нідерланди (дозвіл на випуск серії); ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості)	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	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 найменування постачальника стерильних поліетиленових мішків з застібками, що використовуються для зберігання проміжного продукту (тільки включення) у виробництві АФІ філгратиму, без зміни місця виробництва Затверджено: General Ecoporac, Inc, USA Запропоновано: STERIS Barrier Product Solutions, USA. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	за рецептом	UA/15237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування постачальника упаковки, що використовується для зберігання АФІ філгастиму, без зміни місця виробництва. Зміна назви полімерного матеріалу, який використовується для виготовлення ковпачків та заливних кілець з "TrCh260" на "PFA"(Перфлюор алкокси алкан), без зміни пакувального матеріалу. Оновлення розділу 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб. Затверджено: DURAN Group GmbH Запропоновано: DWK Life Sciences GmbH		
307.	ТЕВАГРАСТИ М	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл, по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом; контроль якості); Тева Фарма Б.В., Нідерланди (дозвіл на випуск серії); ЗАТ Тева Балтікс, Литва (контроль якості)	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	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 найменування постачальника стерильних поліетиленових мішків з застібками, що використовуються для зберігання проміжного продукту (тільки включення) у виробництві АФІ філгастиму, без зміни місця виробництва Затверджено: General Ecoporac, Inc, USA Запропоновано: STERIS Barrier Product Solutions, USA. 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 найменування постачальника упаковки, що використовується для зберігання АФІ філгастиму, без зміни місця виробництва. Зміна назви полімерного матеріалу,	за рецептом	UA/15237/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							який використовується для виготовлення ковпачків та заливних кілець з "TrCh260" на "PFA"(Перфлюор алкокси алкан), без зміни пакувального матеріалу. Оновлення розділу 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб. Затверджено: DURAN Group GmbH Запропоновано: DWK Life Sciences GmbH		
308.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у пачці із картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси та найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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 та найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення даних для повідомлень про небажані явища при медичному застосуванні ЛЗ (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: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія	за рецептом	UA/15148/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
309.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці із картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси та найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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 та найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення даних для повідомлень про небажані явища при медичному застосуванні ЛЗ (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: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15148/01/01
310.	ТЕРАФЛЕКС	капсули; по 60 або	ТОВ	Україна	Контракт Фармакал	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	без	UA/4142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АДВАНС®	120 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"БАЙЄР"		Корпорейшн, США (виробник, відповідальний за виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії)		I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна точки відбору зразків на етапі змішування, а саме точка відбору зразків переноситься з блендера до барабанів з остаточною сумішшю.	рецепта	
311.	ТЕСТІС КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до 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.	за рецептом	UA/0791/01/01
312.	ТИРЕОІДЕА КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до 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.	за рецептом	UA/4248/01/01
313.	ТІОТРИАЗОЛІН®	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 100 кг, що становить 416 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 90,0 кг до 110,0 кг або 375 000 таблеток до 458 333 таблеток). Запропоновано: 100 кг, що становить 416 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 90,0 кг	за рецептом	UA/5819/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до 110,0 кг або 375 000 таблеток до 458 333 таблеток) 220 кг, що становить 916 666 таблеток (з допустимими відхиленнями від 200,0 кг до 240,0 кг або 833 333 таблеток до 1 000 000 таблеток)		
314.	ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ	гель; по 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до 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.	за рецептом	UA/5934/04/01
315.	ТРИУМЕК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованого продукту)	Іспанія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14812/01/01
316.	Т-ТРИОМАКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або по 4 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення альтернативного тексту маркування вторинної упаковки щодо можливості нанесення 2D коду та 2D коду зі стікером контролю розкриття упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) виробничий процес доповнено Операція 5.2. Упаковка ампул в контурну чарункову упаковку (блістер) та Операція 5.2 Упаковка блістерів в пачку,	за рецептом	UA/13848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування, нанесення на пачку 2D-коду та контролем відкриття пачки, додатково розділи реєстраційного дос'є: 3.2.P.3.3. та 3.2.P.3.4 приведено до CTD формату; деталізовану схему виробництва; додано контролю на біонавантаження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) додавання альтернативного вторинного пакування (з 2D-кодом; з 2D-кодом зі стікером контролю розкриття) до затвердженого вторинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) – розділ реєстраційного дос'є 3.2.P.3.2. Склад на серію доповнено зазначенням кількості ампул без зміну розміру серії		
317.	УБІХІНОН КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльмітте ль Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ. первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до 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.	за рецептом	UA/0018/01/01
318.	УРО-ВАКСОМ	капсули по 6 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/12599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					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) У специфікації АФІ на термін придатності пропонується замінити тест PFC (тест in vivo біологічний аналіз) на метод ELISA (in vitro антигенний аналіз), який вже затверджений у специфікації на випуск ГЛЗ.		
319.	ФАМОТИДИН-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) 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) внесення змін в процес виробництва АФІ Фамотидин від "QUIMICA SINTITICA, S.A.", Іспанія, зокрема: вилучення стадії проміжного очищення ізопропіловим спиртом. Як наслідок внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Фамотидин: вилучення контролю якості за показником "Залишкові розчинники. 2- пропанол".	за рецептом	UA/14868/01/01
320.	ФАРЕСТОН	таблетки по 20 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює виробництво і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення додаткової інформації до вже затвердженого тексту маркування для дозування 60 мг для упаковки in bulk: №60 (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ для дозування 20 мг для упаковки №30 та для дозування 60 мг для упаковки №30 та №60: Затверджено: Текст маркировки прилагается Запропоновано: Согласно утвержденному тексту маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4251/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
321.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює виробництво і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Кусум Фарм", Україна	Фінляндія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення додаткової інформації до вже затвердженого тексту маркування для дозування 60 мг для упаковки in bulk: №60 (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ для дозування 20 мг для упаковки №30 та для дозування 60 мг для упаковки №30 та №60: Затверджено: Текст маркування прикладається Запропоновано: Согласно утвержденному тексту маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4251/01/02
322.	ФАРЕСТОН	таблетки по 60 мг, in bulk: по 60 таблеток у флаконі, по 10 флаконів у груповій упаковці, по 32 групових упаковки в транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серії: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює виробництво і контроль якості: Оріон Корпорейшн, Фінляндія Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення додаткової інформації до вже затвердженого тексту маркування для дозування 60 мг для упаковки in bulk: №60 (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ для дозування 20 мг для упаковки №30 та для дозування 60 мг для упаковки №30 та №60: Затверджено: Текст маркування прикладається Запропоновано: Согласно утвержденному тексту маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/14147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Оріон Корпорейшн, Фінляндія				
323.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 25 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни у специфікації АФІ fentanyl у зв'язку з оновленням монографії ЄФ для АФІ, межі домішок оновлюються. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-260-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-260-Rev 01) для АФІ fentanyl від вже затвердженого виробника SPECGX LLC (колишня назва: Mallinckrodt) та, як наслідок зміна імені та адреси власника CEP; зміна назви виробничого майданчика (виробнича ділянка залишається без змін); зміна специфікації (домішки).	за рецептом	UA/10842/01/01
324.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 50 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни у специфікації АФІ fentanyl у зв'язку з оновленням монографії ЄФ для АФІ, межі домішок оновлюються. Зміни I типу - Зміни з	за рецептом	UA/10842/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-260-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-260-Rev 01) для АФІ fentanyl від вже затвердженого виробника SPECGX LLC (колишня назва:Mallinckrodt) та, як наслідок зміна імені та адреси власника СЕР; зміна назви виробничого майданчика (виробнича ділянка залишається без змін); зміна специфікації (домішки).		
325.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 75 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни у специфікації АФІ fentanyl у зв'язку з оновленням монографії ЄФ для АФІ, межі домішок оновлюються. 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 2005-260-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-260-Rev 01) для АФІ fentanyl від вже затвердженого	за рецептом	UA/10842/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника SPECGX LLC (колишня назва:Mallinckrodt) та, як наслідок зміна імені та адреси власника СЕР; зміна назви виробничого майданчика (виробнича ділянка залишається без змін); зміна специфікації (домішки).		
326.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 100 мкг/год, по 1 пластиру в пакетику; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) зміни у специфікації АФІ fentanyl у зв'язку з оновленням монографії ЄФ для АФІ, межі домішок оновлюються. 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 2005-260-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-260-Rev 01) для АФІ fentanyl від вже затвердженого виробника SPECGX LLC (колишня назва:Mallinckrodt) та, як наслідок зміна імені та адреси власника СЕР; зміна назви виробничого майданчика (виробнича ділянка залишається без змін); зміна специфікації (домішки).	за рецептом	UA/10842/01/04
327.	ФІЛАП	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	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	за рецептом	UA/14350/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-219-Rev 02 для діючої речовини Sildenafil citrate від нового виробника MSN ORGANICS PRIVATE LIMITED, Індія		
328.	ФІЛАП	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-219-Rev 02 для діючої речовини Sildenafil citrate від нового виробника MSN ORGANICS PRIVATE LIMITED, Індія	за рецептом	UA/14350/01/02
329.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Спосіб застосування та дози" (відповідно до змін розділу "Показання"), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 6 місяців не рекомендовано. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	UA/11163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. 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" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.		
330.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Текст Маркування ЛЗ Флуконазол Запропоновано: Маркування Відповідає затвердженому тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10739/01/01
331.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у паці	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника. Зміни внесені у розділи "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/18041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Відповідні зміни внесено у розділ "7. Власник реєстраційного посвідчення" в коротку характеристику лікарського засобу. 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 найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Відповідні зміни внесено у розділ "7. Виробник лікарського засобу" в коротку характеристику лікарського засобу. 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду.		
332.	ФОРТАКЕЛЬ D5	краплі для перорального та місцевого застосування; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Згідно з текстом упаковок, який додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень	без рецепта	UA/11529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
333.	ФОТИЛ®	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/Нідерланди	одиниць вимірювання. 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 до розділів "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2384/01/01
334.	ФУРАГІН	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Іванна Осос. Пропонована редакція: Прискока Андрій. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/4300/01/01
335.	ФУЦИС® ДТ	таблетки дисперговані по 50 мг по 4 таблетки у стрипі або блістері, по 1 стрипу або блістеру в	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого	за рецептом	UA/7617/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					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		
336.	ХЕВЕРТ® СИНУСІТІС	таблетки по 10 таблеток у блістері; 4 блістери в картонній коробці	Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Додається Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до 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)	без рецепта	UA/13239/01/01
337.	ХОЛЕЛЕСАН®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Затверджено: 100 кг, що становить 277 777 капсул (з допустимим відхиленням від 90,0 кг до 110,0 кг або 250 000 капсул до 305 555 капсул) Запропоновано: 100 кг, що становить 277 777 капсул (з допустимим відхиленням від 90,0 кг до 110,0 кг або 250 000 капсул до 305 555 капсул) 220 кг, що становить 611 111 капсул (з допустимим відхиленням від 200,0 кг до 240,0 кг або 555 555 капсул до 666 666 капсул)	без рецепта	UA/15899/01/01
338.	ХОЛОКСАН® 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування додається Запропоновано: 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	за рецептом	UA/2024/01/02
339.	ХОЛОКСАН® 2 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено:	за рецептом	UA/2025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					Маркування додається Запропоновано: 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		
340.	ХОЛОКСАН® 500 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Онкологджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онкологджі ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування додається Запропоновано: 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	за рецептом	UA/2026/01/01
341.	ЦЕНТРОЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 або 2 касети у пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16059/01/01
342.	ЦЕФОДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/4152/02/02
343.	ЦЕФОДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/4152/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування.		
344.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г 1 або 5, або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником по 10 мл (Вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Qilu Pharmaceutical Co., Ltd., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ з Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co., Ltd., China, на Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., China та з North of Huayuan Road (W), Linyi County, Shandong, P.R. China на No.29 Huayuan Street Linyi County, Dezhou, Shandong, China	за рецептом	UA/13415/01/01
345.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника АФІ з Qilu Antibiotics (Linyi) Pharmaceutical Co., Ltd., China, на Shandong Anhong Pharmaceutical Co., Ltd., China та з North of Huayuan Road (W), Linyi County, Shandong, P.R. China на No.29 Huayuan Street Linyi County, Dezhou, Shandong,	-	UA/13414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
346.	ЦИПРИНОЛ®	концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул 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 НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околі ін храно), Словенія	Словенія	China 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 Європейської фармакопеї СЕР № R1-СЕР 1998-102-Rev 06 (попередня версія R1-СЕР 1998-102-Rev 05) для діючої речовини Ciprofloxacin від затвердженого виробника Bayer AG, як наслідок зміна назви та адреси власника СЕР та назви виробничої дільниці АФІ (holder and site of production), без зміни місця провадження діяльності виробництва АФІ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ГЛЗ контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околі ін храно), Словенія Далматінова вулиця 3, 8000 Ново место, Словенія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці ГЛЗ (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю) КРКА, д.д., Ново место, Словенія Повхова вулиця 5, 8501 Ново место, Словенія та зазначення виробничих функцій для затвердженого виробника ГЛЗ КРКА, д.д., Ново место, Словенія Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії).	за рецептом	UA/0678/03/01
347.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	за	UA/0678/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній кообці	Ново место		место		I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
348.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній кообці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Соответствует предоставленной маркировке упаковки. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0678/02/03
349.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Текст маркування ЛЗ Ципрофлоксацин, розчин для інфузій, 200 мг/100 мл Запропоновано: Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10746/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
23.10.2020 № 2417

**ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА
ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ
ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ**

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ТАМСУЛОЗИНУ ГІДРОХЛОРИД ПЕЛЕТИ 0,125%	пелети (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	НОШ Лабс Пвт. Лтд.	Індія	Нош Лабс Прайвет Лімітед	Індія	засідання НТР № 31 від 13.08.2020	Відмовити у державній реєстрації – відмова на етапі спеціалізованої експертизи на підставі висновка Департаменту фармацевтичної діяльності

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда